Deadline for receipt of comments has been extended to September 29, 2000.

Consultation Document on Generic Health Claims

Table of Contents

I. Introduction

II. Claims proposed in this document

III. General Requirements for Claims
- Nutrition Labelling Requirements
- Risk Reduction

IV. Proposed Claim Elements and Conditions for Claims
- Sodium and Hypertension
- Calcium and Osteoporosis
- Saturated and *Trans* Fat and Coronary Heart Disease
- Fruits and Vegetables and Cancer
- Sugar Alcohols and Dental Caries

V. Discussion of Proposed Claim Elements and Conditions for Specific Health Claims
- Sodium and Hypertension
- Calcium and Osteoporosis
- Saturated and *Trans* Fat and Coronary Heart Disease
- Fruits and Vegetables and Cancer
- Sugar Alcohol and Dental Caries

VI. Other Issues
- Claim format issues
- Claim credibility issues
- Educating consumers and review of scientific evidence

VII. How to Comment

VIII. Respondent Profile

IX. Next Steps

X. Appendices

I Introduction

In 1998, following extensive dialogue and consultation with stakeholders, Health Canada published a final policy recommendation that structure/function and risk reduction claims be permitted for foods. As a first step in implementing this policy, a project was begun in 1999 to evaluate ten generic health claims that were authorized in the United States under the standards of evidence in the *Nutrition Labeling and Education Act* (1990) (NLEA).

Health Canada developed a discussion paper on the U.S. health claims to provide a background for a consultation workshop held in July, 1999 and for stakeholders to consider while developing written comments (Fall, 1999). The discussion paper, workshop report and summary of the stakeholder comments are available on the Food Program website: http:/www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/subjects/health_claims/

Health Canada has initiated a process to review the science supporting the ten generic health claims. The process involved having Canadian experts prepare reports updating the science related to the health claims in the time since the U. S. Food and Drug Administration (FDA) finalized its review (i.e., 1993 for most claims). These reports were subsequently peer reviewed. For the claims on which agreement among the reviewers was apparent, scientific summary reports were prepared based on the experts' reviews and other relevant information. The executive summaries of these reports are attached in Appendices A to D. The scientific summary reports are available on request.Comments on these scientific summary reports are welcome. The review process for the remaining claims is set out in Appendix E.

This document presents proposals for elements and conditions for the use of five of the generic health claims. This document also contains responses to comments from stakeholders concerning claim format issues, claim credibility issues, consumer education and periodic review of the science (see Section VI: *Other Issues*).

The elements of the claims proposed in this document are based on, and supported by conclusions drawn from an extensive and thorough review of the scientific literature. The claims differ in length and complexity mainly due to the quality of the evidence behind them. In diseases or health conditions where there is strong consistent evidence for a range of risk factors for the disease, these risk factors were considered an essential part of the claim (e.g. sodium and hypertension, calcium and osteoporosis). In diseases where the evidence is descriptive (epidemiological) and the markers or endpoints of the disease were less specific, the claim reflects the more general nature of the evidence (e.g. fruits and vegetables and cancer).

Comments from stakeholders and Health Canada policies on nutrition guidance were also considered when developing the proposed claim elements and conditions.

As a results of the above considerations, Health Canada developed wording that was regarded as truthful and not misleading in its scientific content. A number of stakeholders suggested that any proposed wording be focus-tested to ensure that it is clear and understandable to consumers, and that they interpret the meaning as intended. Health Canada is in the process of implementing this recommendation, and will be testing the English and French claim wording with consumers (see Section IX: *Next Steps*).

(Back to the Table of Contents)

II Claims proposed in this document

All of the U.S. health claims were reviewed. Broad scientific agreement was apparent for five of the claims (see Appendices A to D).

Rather than delay the process until the science was completely updated for the remaining claims, it was decided to move forward with the ones on which there was scientific agreement. This group includes:

- Sodium and Hypertension,
- Calcium and Osteoporosis,
- Saturated and *Trans* Fat and Cholesterol and Coronary Heart Disease,
- Fruits and Vegetables and Cancer, and
- Sugar Alcohols and Dental Caries.

The following claims are being further reviewed and will be resolved by the end of the year (see Appendix E). These claims pertain to:

- Folate and Neural Tube Defects,
- Fibre-Containing Grain Products, Fruits and Vegetables and Cancer,
- Fruits, Vegetables and Grain Products that Contain Fibre, Particularly Soluble Fibre and Risk of Coronary Heart Disease.

The claim pertaining to Dietary Fat and Cancer will not be put forward for adoption based on the consensus of the external reviewers that current evidence does not support the claim.

The claim pertaining to Soluble Fibre from Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease is based on studies using specific sources of fibre. The Policy Paper, *Nutraceuticals/Functional Foods and Health Claims on Foods*, accepted two types of risk reduction claims: generic and product-specific. The efficacy of fibres may be influenced by processing and the food matrix. More work is required to determine the direction this claim should take.

Please see Section VII for submitting your comments.

(Back to the Table of Contents)

III General Requirements for Claims

Rather than follow the U.S. approach of setting general requirements for the nutrient composition of foods bearing health claims (qualifying and disqualifying amounts of nutrients), it is proposed that foods bearing health claims should fall into one of the four food groups of *Canada's Food Guide to Healthy Eating* and be consistent with *Nutrition Recommendations for Canadians* and its subsequent update on *Dietary Fat and Children*. It is also proposed that claims not be permitted for foods that fall into the "Other Foods" category of *Canada's Food Guide to Healthy Eating*. These are foods and beverages that are not part of any food group and include foods that are mostly fats and oils; foods that are mostly sugar; high fat and/or high salt snack foods; beverages such as water, tea, coffee, alcohol, and soft drinks; and herbs, spices, and condiments. It is proposed that the claim relating saturated and *trans* fat to coronary

heart disease be permitted for fats and oils which meet the conditions for the claim. In addition, where exclusions or more stringent requirements are needed for specific claims, these are embodied in the conditions for the claim.

Health claims are not appropriate on the labels of foods intended for infants and children under the age of 2 years.

Nutrition Labelling Requirements

The core list of nutrients for nutrition labelling as well as any nutrient which is mentioned in the claim or is part of a condition for the food bearing the claim, except for alcohol, must be declared. The list of nutrients presented in Section IV is the currently proposed core list for nutrition labelling.

Risk Reduction

In developing the conditions for the claims and the elements considered essential for each claim, consideration was given to the recent deliberations of the Codex Committee on Food Labelling (CCFL) on health claims. The CCFL proposed that claims relating the consumption of a food or food constituent, in the context of the total diet, to the reduced risk of developing a disease or health-related condition must consist of two parts:

1) Information on an accepted diet-health relationship; followed by

- Information on the composition of the product relevant to the relationship.

The CCFL included the following paragraph in the section on reduction of disease risk claims to define risk reduction and distinguish it from prevention:

Risk reduction means significantly altering a major risk factor(s) for a disease or health-related condition. Diseases have multiple risk factors and altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect. The presentation of risk reduction claims must ensure, for example, by use of appropriate language and reference to other risk factors, that consumers do not interpret them as prevention claims.

(Back to the Table of Contents)

IV Proposed Claim Elements and Conditions for Claims

Sodium and Hypertension

Claim Elements

"Moderation in intake of sodium may reduce the risk of high bloodpressure, a condition also associated with overweight, excessive alcoholconsumption, inadequate intake of dietary potassium, and inactivity. (Naming the food) is [low in sodium/sodium free]."

Conditions for Food

The food contains not more than

- 140 mg sodium per reference amount* and per serving of stated size and per 50 g

if the reference amount is 30 g or 30 mL or less (i.e. "low in sodium"); and

- 2 grams of saturated and *trans* fats combined per reference amount and per

serving of stated size and not more than 15% of energy from saturated and *trans* fat combined (i.e. "low in saturated fat"); and

- 0.5% alcohol.

Prepackaged meals and main dish entrées contain not more than

- 140 mg sodium per 100 g; and
- 2 g saturated and *trans* fat combined per 100 g; and
- 15% of energy from saturated and *trans* fat combined.

The label carries a declaration of the energy value and the contents of protein, fat, saturated fat, *trans* fat, carbohydrate, fibre, sodium, potassium, calcium and iron.

**Standardized amounts of foods based on average intake at single eating occasions established as basis for nutrient content claims. Section 5.6.3 of the Guide to Food Labelling and Advertizing, Agriculture and Agri-Food Canada, 1998, sets out reference amounts and serving size ranges for Canada by product category.*

Calcium and Osteoporosis

Claim Elements

"A healthy dietwith adequate calcium and regular exercise help to achieve strong bones in children and adolescents and may reduce the risk of osteoporosis in older adults. Adequate intake of Vitamin D is also necessary.(Naming the food) is a [good/high/excellent] source of calcium."

Conditions for Food

The food contains not less than

- 200 mg of calcium

per reference amount and per serving of stated size.

The phosphorus content (excluding that provided by phytate) must be less than the calcium content.

Prepackaged meals and main dish entrées contain not less than 300 mg calcium per serving of stated size and the phosphorus content (excluding that provided by phytate) must be less than the calcium content.

The label carries a declaration of the energy value and the contents of protein, fat, saturated fat, *trans* fat, carbohydrate, fibre, sodium, calcium, iron, vitamin D and total phosphorus.

Saturated and *Trans* Fat and Coronary Heart Disease

Claim Elements

"A diet low in saturated and *trans* fats may reduce the risk of heart disease. (Naming the food) is [low in / free of] saturated and *trans* fat."

Conditions for Food

The food contains not more than

- 2 g saturated and *trans* fats combined per reference amount and per serving of

stated size and not more than 15% of energy from saturated and *trans* fat combined (i.e., "low in saturates"); and

- 100 mg cholesterol per 100g; and
- 480 mg sodium per reference amount and per serving of stated size and per 50 g

where the reference amount is equal to or less than 30 g or 30 mL; and

- 0.5% alcohol.

Prepackaged meals and main dish entrées contain not more than

- 2 g saturated and *trans* fat combined per 100 g; and
- 15% of energy from saturated and *trans* fat combined; and
- 100 mg cholesterol per 100 g; and
- 960 mg sodium per meal of stated size.

The label carries a declaration of the energy value and the contents of protein, fat, saturated fat, *trans* fat, cholesterol, carbohydrate, fibre, sodium, calcium and iron.

Fruits and Vegetables and Cancer

Claim Elements

"A diet rich in a variety offruits and vegetables may help reduce the risk of some types of cancer"

Conditions for Food

The food must be a fresh, frozen, dried or canned fruit or vegetable or its juice or combination thereof, with or without seasonings, salt, food additives, or sweetening ingredients permitted by the standards in Division 11 of the Food and Drug Regulations, and excluding white potatoes, yams, cassava, plantain, banana and corn.

The food contains not more than

- 0.5% alcohol.

The label carries a declaration of the energy value and the contents of protein, fat, saturated fat, *trans* fat, carbohydrate, fibre, sodium, calcium and iron.

Sugar Alcohols and Dental Caries

Claim Elements

"Won't Cause Cavities", or

"Does not promote tooth decay", or

"Does not promote dental caries", or

"Non-cariogenic".

"Tooth Friendly" may be used in conjunction with one of the preceding claims.

Conditions for Food

The food is a chewing gum, hard candy, or breath freshening product sweetened by one or more of the following: xylitol, sorbitol, sorbitol syrup, mannitol, maltitol, maltitol syrup, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates, acesulfame K, aspartame, or sucralose.

The food contains not more than 0.25 per cent starches, dextrins, mono-, di- and oligosaccharides, combined.

Section B.01.018, Division 1 of the Food and Drug Regulations sets out requirements for the labelling of sugar alcohols contained in foods.

(Back to the Table of Contents)

V. Discussion of Proposed Claim Elements and Conditions for Specific Health Claims

Sodium and Hypertension

Claim Elements

"**Moderation** refers to a level of intake that is neither excessive nor severely restricted. The latter may be harmful under some circumstances (see Appendix A).

The phrase " **high blood pressure**" is proposed rather than "hypertension," as the term is more familiar to consumers.

Listing in the claim the major risk factors associated with hypertension (**overweight, excessive**

alcohol consumption, inadequate intake of dietary potassium, and **inactivity**) is appropriate since the control of these risk factors will have a larger impact on reducing hypertension than a moderate reduction of sodium intake alone (see Appendix A). It would be misleading to omit these factors when sodium reduction by itself has a smaller effect.

The phrase "**inadequate intake of dietary potassium**" should not be shortened to "inadequate dietary potassium," which suggests that the food supply is low in potassium, which is not true. People are not consuming enough potassium-rich foods (i.e., fruits and vegetables), hence the proposed wording.

Conditions for food

Sodium. A food bearing this health claim must meet the Canadian definition for "low in sodium"or "sodium free". A moderate intake of sodium cannot be achieved without consuming a number of low sodium foods.

Saturated and *trans* fats. Hypertension is a risk factor for a number of diseases, including heart disease. Saturated and *trans* fats are dietary factors that must be controlled in reducing the risk of, and in the management of, coronary heart disease and therefore foods bearing this claim should be low in saturated and *trans* fat.

Alcohol. The requirement to limit the alcohol content of foods bearing this claim is proposed because excessive alcohol consumption is a risk factor for high blood pressure, and this claim would not be appropriate on foods containing alcohol.

Calcium and Osteoporosis

Claim Elements

The phrase "**a healthy diet** " is considered necessary in this health claim since a healthy diet would provide all the nutrients essential for proper bone formation (e.g. protein, minerals, vitamins). Including the phrase also removes the possibility that some consumers might conclude from the claim that calcium in a less than healthy diet will enhance bone growth or reduce the risk of osteoporosis.

The phrase, "**with adequate calcium**" is proposed for inclusion in this health claim since calcium promotes bone formation in childhood and has been shown to increase bone density and decrease fracture incidence in post menopausal women and in men.

"**Regular exercise**" appears to be a significant determinant of bone health in young adults. In addition, calcium alone will not prevent bone loss in the absence of weight bearing exercise (see Appendix B). The documented link between exercise and bone health supports the proposal to include the phrase "regular exercise" in this health claim.

The phrase "**help to achieve strong bones in children and adolescents**" is important since peak bone mass is the major factor in the risk of developing osteoporosis later in life (see Appendix B). It is therefore appropriate to include this phrase in the proposed health claim to encourage consumption of high calcium foods by children and adolescents, whose bones are still growing.

"Osteoporosis" is the name of the disease in this claim. Stakeholder comments indicated that the term is well understood by consumers. It is also important to include the phrase "**in older adults**" since osteoporosis is seen mainly in the "over 50" population, and adequate calcium intake in older adults, as noted above, increases bone density and decreases fracture incidence.

The proposal to include the phrase "**adequate intake of Vitamin D is also necessary**" in this health claim recognizes the fact that adequate vitamin D is important for bone health in all segments of the population. An especially at-risk group is the elderly, particularly those with limited exposure to sunlight.

Conditions for Food

Calcium. It is proposed that a food bearing this health claim contain not less than 200 mg of calcium per reference amount and per serving of stated size. This level satisfies the current requirements for the "good / high source of calcium" nutrient content claim. The level was chosen to provide approximately 15% of the Adequate Intake recommended for children and adolescents (1300 mg) and older adults (over 50 years) (1200 mg) in the DRI report.(1)

It is proposed that a prepackaged meal or entrée bearing this health claim contain not less than 300 mg of calcium per reference amount and per serving of stated size. This would provide 25% of the Adequate Intake recommended for older adults aged over 50 years (1200 mg).

Phosphorus. A large part of the phosphorus in the body is present in bone, associated with calcium in a one-to-one ratio. According to many researchers, a high phosphorus diet will lower the level of calcium in the blood, which then releases parathyroid hormone that removes calcium from bone in order to increase serum calcium. It is appropriate that the calcium-phosphorus ratio in foods bearing this claim not negatively affect bone density, especially in children, by the mechanism mentioned above. (The phosphorus in high phytate foods is less available so should be excluded from the calculation of phosphorus content).

No fat restriction. Health Canada does not recommend restricting the fat intake of children during linear growth (bone growth). *Nutrition Recommendations Update...Dietary Fat and Children* recommends that from the age of two until the end of linear growth, there should be a transition from the high fat diet of infancy to a diet which includes no more than 30% of energy as fat and no more than 10% of energy as saturated fat.

Saturated and *Trans* Fat and Coronary Heart Disease

Claim Elements

A review of the scientific literature strongly indicates that the primary effect of dietary fat on coronary heart disease or plasma lipid risk factors for coronary heart disease is related to saturated and *trans* fats. Some studies suggest that *trans* fats may be a greater risk factor than saturated fats for coronary heart disease (see Appendix C). It is appropriate that this proposed coronary heart disease health claim include both these nutrients of concern: "**saturated and *trans* fats**".

"**Heart disease**" is the name of the disease mentioned in this claim. Stakeholder comments

indicated that the term is well understood by consumers.

Conditions for Food

Saturated and trans fats. It is proposed that a food bearing this claim must meet the definition for "'low in" or "free of" saturated and *trans* fats".

Cholesterol. Evidence indicates that dietary cholesterol is not a major factor for coronary heart disease in the general population. This is a departure from earlier dietary guidance. However, the scientific literature continues to provide evidence that some individuals are "high responders" to dietary cholesterol. Therefore, a proposed requirement for a food bearing this claim is that it contain "not more than 100 mg cholesterol per 100 g". This is consistent with the amount of cholesterol allowed in a serving of meat, fish or poultry on Step I and II diets frequently prescribed for people at risk of cardiovascular disease. People on these diets should be allowed to eat foods bearing this claim. And, as noted above, a health claim pertaining to risk reduction of a particular disease cannot be inconsistent with scientifically recognized diet therapy for that condition. Dietary cholesterol restriction continues to be part of diets for management of coronary heart disease.

Sodium. The basis for proposing to limit the sodium content to 480 mg per reference amount and per serving of stated size is that hypertension is a risk factor for heart disease (see Appendix A). Moderation in sodium intake may reduce the risk of hypertension and should therefore be limited in foods bearing this claim. This amount represents 10-20% of a moderate sodium intake (2-4 g/d).

Alcohol. The requirement to limit the alcohol content of foods bearing this claim is proposed because excessive alcohol consumption is a risk factor for hypertension, a risk factor for heart disease, and this claim would not be appropriate on foods containing alcohol.

Fruits and Vegetables and Cancer

Claim Elements

The proposed wording for this health claim contains the phrase "... a diet rich in a **variety** of fruits and vegetables ..." The scientific literature remains consistently and strongly supportive that increases in fruit and vegetable consumption may decrease the relative risk of a number of cancers (see Appendix D). There is not enough evidence to support a relationship between any one food component and reduced cancer risk Because of the wide range of nutrients and phytochemicals contained in different plant families, a variety of fruits and vegetables is recommended.

The proposed wording for this health claim contains the phrase "... **may help** ... reduce the risk of ...". Including the phrase "...**may help** ..."removes the possibility that some consumers might conclude from the claim that diet is the only factor in reducing the risk of some types of cancer.

The disease is referred to in this claim as"**some types of cancer.**" The data supporting this claim, which are epidemiological in nature, provide evidence that higher intakes of fruits and vegetables reduce the risk of some, but not all, types of cancer (see Appendix D).

Conditions for Food

Nature of the food. It is proposed that a food bearing this health claim be a fresh, frozen, dried or canned fruit or vegetable, or a fruit or vegetable juice. It would not be appropriate to permit the use of the claim for foods where the fruit or vegetable is not the primary ingredient.

Other ingredients. Prepared fresh, frozen, dried or canned fruits or vegetables or their juices commonly contain other ingredients in small quantities. Therefore it is proposed that the fruits or vegetables may contain seasonings, permitted food additives, salt, or sweetening ingredients, within the limits set out in the Standards.

Excluded foods. It is proposed to prohibit the use of this health claim on white potatoes, yams, cassava, plantain, bananas and corn. Although these foods are nutritious, for the purpose of this health claim, there is insufficient evidence for the claim to be extended to these foods (see Appendix D; World Cancer Research Fund and the American Institute for Cancer Research, 1997).

Alcohol. *Canada's Food Guide to Healthy Eating* suggests limiting alcohol consumption. It is therefore proposed that a food bearing this health claim contain no more than 0.5% alcohol.

Sugar Alcohols and Dental Caries

Claim Elements

Currently, **"Won't cause cavities"** and **"Does not promote tooth decay"** are acceptable claims for sugarless chewing gum in Canada. It is expected that these claims will continue to be used on small packages of products such as sugarless chewing gum, breath mints and the like. Stakeholders expressed a desire for this claim to be short enough for small packages. Accordingly, the following choices of wording are proposed: **Won't Cause Cavities, Does not promote tooth decay, Does not promote dental caries, Non-cariogenic.** It is proposed that the term **"Tooth Friendly"** may only be used in conjunction with one of the preceding claims.

Conditions for Food

Nature of the food. The food is to be a chewing gum, hard candy or breath freshening product.

Non-cariogenic sweeteners. It is proposed that only sweeteners listed (one or more of: xylitol, sorbitol, sorbitol syrup, mannitol, maltitol, maltitol syrup, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates) and that have been determined to be non-cariogenic may be used to sweeten products bearing one of these claims.

Minor non-nutritive sweeteners. Chewing gum or hard candy products sweetened with the ingredients listed may also contain, as minor constituents, one or more of the non-nutritive, low-calorie sweeteners: acesulfame-potassium (K), aspartame and sucralose.

Carbohydrates. It is also proposed to require that a product bearing this claim contain not more than 0.25 per cent starches, dextrins, mono-, di- and oligosaccharides, combined.

This requirement would remove the need for manufacturers to assess the effect of the food on plaque pH by means of the "indwelling plaque pH test." The test is technically demanding and

not widely available worldwide.

(Back to the Table of Contents)

VI. Other Issues

Claim format issues

Number of claims on one package. The manufacturer of a food product may use more than one health claim, provided the product qualifies for more than one.

Split claims. A split claim is "a concise statement on the front with additional information on the side or back panel." Health claims are complex. If the consumer does not read the whole claim, he/she would not get a true picture of the relationship of the risk factor for the disease. Accordingly, it is proposed that split claims not be permitted for these claims.

Claims in advertising. When a health claim appears in an advertisement, it is proposed that the entire health claim be presented. Any information required to be given in relation to a health claim shall be given on the label, where the claim is made on the label, or in the advertisement or on the label, where the claim is made in an advertisement.

Standardization of format. All elements of the claim statement must be of the same type face and size, grouped together, and given equal prominence. Other decisions concerning the "look" of the claim are the responsibility of the manufacturer.

Fortification. The claim for calcium and osteoporosis may be made for foods containing added calcium if the food is permitted to contain added calcium as a mineral nutrient at the level required for the claim (Table to Section D.03.002).

Health claims and fresh fruits and vegetables. It is proposed that banners displaying the fruits and vegetables and cancer health claim be permitted in close proximity to mixed displays of fruits or vegetables, provided the excluded foods mentioned in the "Conditions for food" for the claim form a minor part of the display. Where there is a wide variety of products, such as in the produce section of a food store, it is proposed that nutrition labelling not be required. For single products, nutrition labelling would be required.

Pre-approvals. Manufacturers need only ensure the food product meets the food requirements for health claims set out in this document. It is not necessary to have the product pre-approved before labelling with a health claim.

Claim credibility issues

Endorsement of claims by Health Canada. A statement on a food or in advertising using Health Canada's name will not be permitted.

Endorsement of claims by third party organizations. Stakeholders should refer to Canada's *Guide to Food Labelling and Advertising*, section VII.3, for information on policies concerning third party endorsements, logos and seals of approval.

Educating consumers. A number of stakeholders commented that an education campaign should be implemented for consumers. Health Canada is committed to an education program to support the use of food labels in making informed food choices for healthy eating.

Review of evidence. Stakeholders noted that the science behind the health claims should be reviewed periodically. Health Canada also recognizes the need for periodic reviews.

(Back to the Table of Contents)

VII. How to Comment

Your comments on the elements and conditions proposed in Section IV, issues in Section VI, or any discussion contained in this document are welcome and may be sent to the project leader in one of the following ways:

i) by mail:	Melodie Wynne Generic Health Claims Project Bureau of Nutritional Sciences Food Directorate Banting Research Bldg., 3 rd Floor Tunney's Pasture, Address Locator (A.L.) 2203A Ottawa, ON K1A 0L2
ii) by fax:	(613) 941-6636
iii) by e-mail:	melodie_wynne@hc-sc.gc.ca

Please be sure to complete the following Respondent Profile.

(Back to the Table of Contents)

VIII Respondent Profile:

Respondent Name:
Organization:

Address:

If this comment represents more than one respondent, briefly describe the process you used to arrive at your response.

Circle area represented:

Health / Education / Media

Industry (please specify)

Public

Academia

Other (please specify)

Other Comments:

Thank you!

(Back to the Table of Contents)

IX Next Steps

- An important next step is to verify that the claims are clear and understandable to a range of Canadian consumers and that consumers interpret them as intended. Health Canada is in the process of focus-group testing the English and French claim element wording with consumers. Where the intent of the proposed language is not clear, the consumer focus groups will suggest alternate wording.
- Your comments, due by **September 8, 2000**, together with the results of the consumer focus group testing, will be considered in the development of the health claim wording that goes forward to Canada Gazette I.

(Back to the Table of Contents)

X. Appendices

Appendix A.

Health Canada Scientific Summary on the U. S. Health Claim for Sodium and Hypertension

Executive Summary

Since the US. Health Claim on sodium and hypertension was accepted in 1993, considerable research has been completed clarifying those who respond to changing sodium intakes with changes in blood pressure, factors affecting this response, quantifying short term and long term blood pressure changes in response to dietary sodium restriction in normotensive and hypertensive populations, and clarifying the role of other risk factors for hypertension. Risks associated with low sodium intakes as well as excessive intakes have also been identified.

Hypertension is a risk factor for stroke, coronary artery disease, peripheral vascular disease, congestive heart failure and renal failure and as such is considered a major public health problem. Hypertension affects approximately 22% of Canadian adults, the incidence increasing with age such that by age group 55 to 64 years, 46% of that population has hypertension. An additional 26% of adults have diastolic pressure in the high normal range. Risk factors for hypertension include overweight and obesity, alcohol in excess of 2 drinks per day, physical inactivity, adult onset diabetes, poor nutrition, including excessive sodium intakes at least in certain segments of the population, and inadequate intakes of other dietary components

particularly potassium and possibly calcium.

The fundamental question addressed by this report is whether lowering sodium intake in a whole population will reduce risk of hypertension. Four meta analyses of randomized controlled trials have been conducted since 1993, and consistently show a small, statistically significant reduction in systolic blood pressure (about 1.2 mm Hg) in normotensive individuals for a large (100 mmol or about 6 g salt) reduction in sodium intake over the short term. Over the longer term of 3 years, although some reduction in population sodium intake is achievable (25-50 mmol/d), the effect on blood pressure is very small (1 mm Hg systolic) compared to usual care, and not significant as a main effect.

In hypertensive individuals, from the same 4 meta analyses, a consistent and more robust effect of sodium reduction on blood pressure was seen in the short term.

Biological differences in blood pressure response to sodium have been identified recently, such that a sub-group of both the normotensive and hypertensive population show a marked blood pressure rise with relatively high sodium intake. Sodium sensitivity is a reproducible phenomenon, but is also influenced by nutritional status, particularly potassium and calcium intakes, by age and by overweight/obesity. Prevalence estimates of sodium sensitivity are 15-35 % of the normotensive population and 29-50 % of the hypertensive population.

Potential risks of sodium reductions have recently been suggested from three prospective cohort studies and one meta analysis. The inverse association of all-cause mortality with sodium intakes, suggests that sodium restriction may be harmful under some circumstances, but these observations need further study.

Although expert views and interpretations of this data are not consistent, there is substantial evidence that reducing sodium intake in at risk populations has a minimal effect on population mean blood pressure at current levels of intake, (4.1 g sodium or about 10 g salt/d in the 3 year study above). Based on recent estimates of sodium intake, over 25% of Canadian men age 18 to 49 consume excessive sodium (over 10g salt/d), as do 10% of men over 50. Given that between 15 and 35% of the Canadian population may be salt sensitive, and that 22% of the population has hypertension, a prudent population-based strategy to reduce risk of hypertension is to avoid excessive sodium intakes.

Thus a prudent claim is **"moderation in intake of sodium may reduce the risk of high blood pressure, a condition associated with many factors including overweight, excessive alcohol consumption, inadequate intake of dietary potassium, and inactivity".**

Other interventions such as weight reduction are effective in both the short and long term.

A well-substantiated claim for the Canadian population is: **Attaining and maintaining a healthy body mass index will reduce the risk of hypertension, a condition associated with many factors.**

Appendix B.

Health Canada Scientific Summary on the U. S. Health Claim Regarding Calcium and Osteoporosis

Executive Summary

The objective of this summary is to review the scientific literature on the relationship between calcium intake and osteoporosis that has been published since the health claim was adopted by the U.S. Food and Drug Administration in 1993. For this health claim, two Canadian scientists recognized as experts in this field were contracted by Health Canada to independently evaluate the scientific literature. Studies identified in the Dietary Reference Intakes (DRI) report relating to the role of calcium in osteoporosis, in bone mineral density or bone mineral content and in fracture rates as well as studies published subsequent to the DRI Report were reviewed and included in the present summary report.

Osteoporosis is a disease characterized by low bone mass and micro architectural deterioration of bone tissue, leading to enhanced bone fragility and a consequent increase in fracture risk. Peak bone mass is the major factor determining the risk of developing osteoporosis and by about age 20, the human skeleton has reached 90-95% of its peak bone mass, with the final 5-10% of bone mineral added during the next 10 years. People who have achieved a greater peak bone mass are less susceptible to osteoporosis. An estimated 1.4 million Canadians are believed to have osteoporosis, one in four women and one in eight men over 50 years of age. One Canadian survey has estimated the 1993 total health care costs (hospitalization, patient care, drug therapy) attributable to osteoporosis at $465 million and when long term facility care and chronic hospital care were included, the total reached $1.3 billion annually.

No national data on the calcium intakes of Canadians are available, although data from the Nova Scotia and Quebec Provincial surveys have reported relatively recent data for calcium intakes (data were obtained from surveys conducted in 1990). Mean calcium intake data for these provinces ranged from about 770 to 1160 and 574 to 788 mg/d (depending on age) for males and females respectively, with intakes declining with increasing age.

Controlled clinical trials of calcium supplementation have been conducted for almost every age group (children and older) and for the most part support the calcium and osteoporosis health claim.

In children, clinical trials have shown a modest but positive effect of calcium supplementation, particularly in those children with intakes <1000 mg/d, on bone mineral accretion. Similar benefits have been seen with calcium intakes >1000 mg/d. In general, supplementation resulted in 1 to 5% greater gains in bone mineral density or bone mineral content compared to controls. However the long term benefits of such an increase and whether the increase is sustained, remain unclear at the present time.

Data concerning the role of calcium in bone health in young adults is particularly lacking compared to other age groups. No recent clinical trials in this age group were found and observational studies, although suggestive of a benefit, were not consistent. A small but significant correlation between calcium intake and bone mass was found in a meta analysis of 24 observational studies. Physical activity appears to be a significant determinant of bone health in this age group.

The studies reviewed in the DRI report and those conducted since the DRI report show several consistent effects regarding the role of calcium in bone loss in post menopausal women. Early post menopausal women are less responsive to calcium supplementation than late post

menopausal women; where effects were seen, they tend to be in cortical bone, with spine less responsive to calcium. Late menopausal women with low calcium intakes tend to gain more BMD from calcium supplementation than do women with higher usual intakes of calcium. Observational studies in post menopausal women and one study which included men generally indicated a positive effect of calcium on bone density. Several studies also suggested that higher intakes of calcium earlier in life were related to reduced incidence of fractures or increased BMD in post menopausal women.

Many studies conducted in the elderly have shown a benefit of supplements or higher intakes of calcium on the clinically important outcome - fracture rate. Almost half of the trials in the elderly found decreased fracture incidence, in addition to changes in BMD. More studies in this age group than in any other have included male subjects and benefits appeared to apply equally to men. In the elderly, most studies have provided a supplement of vitamin D along with calcium. Given that vitamin D deficiency is most prevalent among the elderly, particularly among institutionalized or house bound individuals, it appears important that they have adequate vitamin D in order to utilize calcium or to benefit from additional calcium.

Based on this evidence, several elements are required for this health claim: 1) The reference to a healthy diet to provide all the nutrients necessary for proper bone formation (protein, minerals, vitamins, and essential fatty acids) should be included. 2) Calcium alone will not prevent bone loss in the absence of weight bearing exercise and several of the recent studies and the recent meta analysis by Kelley (1998) affirm maintaining the link with exercise in this claim. 3) There is sufficient evidence that calcium at or near levels recently recommended by the 1997 DRI Panel provides additional bone mass in children and adolescents and reduces bone loss in older adults. Since the DRI Panel has named its recommendations as Adequate Intake, the term "adequate calcium" would be preferable to "enough calcium". 4) There is evidence that adequate calcium during childhood can promote more bone formation and that during later adult life, particularly during late post menopause and in the elderly, calcium can protect against bone loss and fractures. Therefore, the claim should not be restricted to teens and young adults. 5) Reference to any specific ethnic group is not justified for Canada: it is likely that all ethnic groups have some risk and there is little information on calcium intakes and effects on bone parameters in groups such as First Nations, East Indians and many others. 6) As indicated by the DRI Panel and results in the elderly, there is no evidence of a specific gender effect in need for calcium (although there are fewer studies conducted in men than in women). Therefore, gender need not be specified. 7) The term "osteoporosis" is in common usage due to publicity by groups such as the Osteoporosis Society of Canada and use of this term should not impede the understanding of this claim. 8) Vitamin D is important, particularly in older adults and in children, in enabling them to adequately use calcium and should be part of this health claim. Children in Canada likely receive adequate vitamin D through fortification of milk and margarine and through sunlight exposure, however, for older adults who require 10 µg/d (age 51-70) to 15 µg/d (age >70), which are double and triple, respectively, the recommended intakes for younger age groups, dietary sources are vital. This statement may prevent over focussing on calcium at the expense of other nutrients, particularly vitamin D. Foods bearing a health claim for calcium must contain at least 200 mg calcium per reference amount and per serving of stated size.

Based on a review of the evidence related to the various claim elements, the following health claim is proposed for Canada:

A healthy diet with adequate calcium and regular exercise may help to achieve strong bones in children and adolescents and may reduce the risk of osteoporosis in older

adults.An adequate intake of vitamin D is also necessary.

The following compositional criteria are proposed for foods bearing this claim: the food must provide at least 200 mg calcium per serving of stated size and the phosphorus content (excluding that provided by phytate) must be less than the calcium content.

Appendix C.

Health Canada Scientific Summary on the U. S. Health Claim Regarding

Dietary Fat, Saturated Fat, Cholesterol, *Trans* Fatty Acids and Coronary Heart Disease

Executive Summary

This report is a critical review and evaluation of the scientific literature from 1993-2000 inclusive on the relationship of the dietary level of total fat, saturated fat, cholesterol and *trans* fat on coronary heart disease (CHD), or plasma lipid risk factors for CHD. The cumulative evidence from these reports strongly indicates that the primary effect of dietary fat is related to saturated and *trans* fatty acids. Recent metabolic studies show that unless there is a concomitant reduction in saturated fat, a reduction in total fat will not lower plasma cholesterol or lipoprotein levels. A reduction in total fat does not have a beneficial effect on CHD, or CHD risk factors independent of its effect on lowering saturated fat.

The effectiveness of lowering dietary saturated fat in reducing plasma cholesterol, especially low-density lipoprotein (LDL)- cholesterol, the major risk factor for CHD, is well established. This position continued to be supported by the scientific findings over the past seven years and by meta-analyses of metabolic studies reported over the last 30 years. A reduction in saturated fat by replacement with either *cis* mono- or poly-unsaturated fatty acids, or a combination of both (i.e., modifying fat quality) rather than by increasing carbohydrate, produces more favourable effects. This judgement is based on the role of low plasma levels of high-density lipoprotein (HDL)-cholesterol and high plasma levels of triglyceride (TG) as risk factors for CHD and clinical trials showing a reduction of dietary fat along with an increase in carbohydrates decrease cardioprotective HDL-cholesterol and increase atherogenic TG.

Consumption of diets with higher levels of *trans* fatty acids results in increased plasma levels of LDL-cholesterol. In addition, *trans* fatty acids, in contrast to saturated fatty acids, lower plasma levels of HDL-cholesterol and raise the blood level of atherogenic lipoprotein (a), which suggests that *trans* fatty acids may be a greater risk factor for CHD than dietary saturated fatty acids.

Evidence has also accumulated over the period of 1993-1999 that indicates dietary cholesterol is not a major factor influencing plasma cholesterol and lipoprotein levels in the general population. It appears that the earlier predictions of the effect of each 100 mg of dietary cholesterol on plasma total cholesterol were too high; namely 1.75 mmol/L for each 100 mg/day dietary cholesterol. All the meta-analyses and carefully controlled studies reported since 1993 estimate that a decrease of 100 mg dietary cholesterol results in decrease of plasma cholesterol of 0.05 mmol/L. On a population basis this change is relatively insignificant considering that it represents approximately 1% of the average population plasma cholesterol concentration. Even though the magnitude of the effect of dietary cholesterol is very small for the general population, scientific literature continues to provide evidence that some individuals

may be high responders to dietary cholesterol. However, the effect appears to be primarily on plasma total cholesterol; the effect of dietary cholesterol on plasma LDL varies among reports.

In conclusion, there is appreciable scientific support for the benefits of reducing the intakes of dietary saturated and *trans* fats in lowering the risk of CHD. The position is weaker for the benefits of reducing total fat and cholesterol. Guidelines for the prevention of CHD should therefore focus primarily on reducing the dietary intakes of saturated and *trans* fats. It is proposed that a health claim which states that **diets low in saturated and *trans* fats "may" or "might" reduce the risk of heart disease** is the most appropriate claim that may be made on the label or in the labelling of foods

Appendix D.

Health Canada Scientific Summary of the U. S. Health Claim Regarding Fruits, Vegetables and Cancer

Executive Summary

Since the U. S. Health Claim pertaining to low fat diets rich in fruits and vegetables and cancer risk reduction was accepted in 1993, subsequent new evidence continues to support the claim particularly regarding fruits and vegetables. A report by the World Cancer Research Fund and the American Institute for Cancer Research (WCRF/AICR, 1997) concluded that there was convincing evidence to support a protective effect of fruits and vegetables against many types of cancers. This conclusion was based on numerous case-control studies that showed that cancer patients consumed less fruit and vegetables than comparable control cancer-free groups. Fruits in their review excluded high starch plantains and bananas, and vegetables excluded high starch roots and tubers. Since potatoes are consumed in large quantities in most North American diets, the inclusion of potatoes as a vegetable could potentially confound the effect of vegetable intake. The WCRF/AICR, 1997 did not support the inclusion of the caveat "low fat diets" in the health claim, because, although a possible link exists, the evidence was not sufficient to make a definitive judgement. The evidence for a fat /cancer relationship will be examined elsewhere.

Current Canadian intakes of vegetables including juice but excluding potatoes and corn range between 140 (Nova Scotia) and 194 (Québec) g /d for adult men and women combined, and fruit intake including juices range between 164 (Nova Scotia) and 212 (Québec) g/d. Based on defined serving sizes, in the Québec survey, the average fruit and vegetable intake was 4 servings of fruit and vegetables /d. Potential benefits of increased fruit and vegetable consumption can be estimated indicating that relatively small increases in fruit and vegetable consumption may decrease the relative risk of lung and stomach cancers, for example.

A large number of case control studies conducted since 1997 and recent reviews consistently support that diets rich in fruits and vegetables reduce the risk of some types of cancer. Evidence from prospective cohort studies is supportive of the relationship for certain cancers and for certain fruit or vegetable groups, but not all. Given the association of overweight with all-cancer mortality, both energy intake and body mass index (BMI) should be controlled as potential confounders, but most studies control for only one of these factors. However, when one of these have been controlled, usually BMI, the significant independent effects of fruit and vegetable intakes remain. One very recent large randomized controlled trial did not show a

significant reduction in colorectal adenomas over a 4 year period in older adults (mean age 61 years) with a history of adenomas consuming a low fat diet high in fibre, fruits and vegetables compared to controls; however, the effect of diet on cancer initiation versus cancer prevention has not yet been established.

Given the consistency of the epidemiological and other research on the cancer risk reduction of fruit and vegetables, a health claim stating that **a diet rich in a variety of fruitsand vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated withmany factors** is warranted. It is highly unlikely that non-dietary factors explain this reduction in risk. Although high starch roots and tubers may also provide valuable nutrients, there is insufficient evidence for the claim to be extended to these foods. There is not enough evidence to support a relationship between any one food component and reduced cancer risk.

Appendix E.

Claims Requiring Further Work

Process to Date:

Each claim has been reviewed by 3 external scientists for validity based on current science, except in the case of folate and neural tube defects (NTDs) in which 2 external reviews have been contracted.

Scientific Summaries will be prepared for each claim which bring together all the evidence and will conclude with a science-based recommendation about the claim. Interested parties will have an opportunity to review the Summaries and any recommendations.

The status of these claims is as follows:

Dietary Fat and Cancer

The three external reviewers state that current evidence does not support the claim. Although early case-control evidence supported a relation between total dietary fat intake and cancer risk, cohort studies did not and most still do not support an association, nor do recent case control studies. Based on the consensus of the external reviewers, this claim will not be put forward for adoption.

Fibre-containing Grain Products, Fruits and Vegetables and Cancer

Preliminary results:

Evidence supports the fruits and vegetables and cancer risk reduction claim. To date, the external reviewers agree that the 'fibre-containing' aspect of the claim is misleading, and two of the three recommend a claim referring to 'a diet rich in whole grain products, fruits and vegetables'. The third considers that the evidence for the fibre aspect of the claim is inconsistent and weak.

Next steps:

Health Canada is reviewing the evidence since 1996 for the whole grain products and cancer

risk. Health Canada will prepare a Scientific Summary by the end of September 2000 which will form the basis of a recommendation to support or reject a claim for whole grains and cancer.

Fruits, Vegetables and Grain Products that contain Fibre, particularly Soluble Fibre and the Risk of Coronary Heart Disease

Preliminary results:

The three external reviewers provide evidence that supports the consumption of whole grains, fresh fruits and vegetables and CHD risk reduction. There is not consistent support for a specific reference to soluble fibre.

Next steps:

Health Canada will prepare a Scientific Summary by Fall, 2000, based on the above reviews and the original research papers pertaining to the claim, to reach a final resolution and recommendation on the claim.

Folate and Neural Tube Defects

Preliminary results:

One external review is completed, and a second one is underway. This claim is not consistent with current Health Canada recommendations on the prevention of NTDs. Current advice is that women who may become pregnant need to consume a multi-vitamin and mineral supplement containing 400 µg folic acid. Hence the science review must take into account the relative effectiveness of the interventions.

Next steps:

When the second review is completed, Health Canada will prepare a Scientific Summary based on the above reviews and any other relevant data to resolve the issue and make a recommendation on the claim by Fall, 2000.

Soluble Fibre from Certain Foods (Oats/Psyllium) and Risk of Coronary Heart Disease

Preliminary results:

Two of the three external reviewers state that the evidence does not support the claim, and all agree that the soluble fibre terminology is too non-specific. The Policy Paper, *Nutraceuticals/Functional Foods and Health Claims on Foods* accepted two types of risk reduction claims: generic and product-specific. Evidence linking soluble fibre with a reduced risk of coronary heart disease is based on studies using specific sources of fibre. The efficacy of fibres may be influenced by processing and the food matrix.

Next steps:

More work is required to determine the direction this claim should take.

Contact the Food Program
Site last updated: 2000/09/01

HPB

Document de consultation sur les allégations santé générales

Table des matières

I. Introduction

II. Allégations proposées dans ce document

III. Exigences générales relatives aux allégations
- Exigences relatives à l'étiquetage des aliments
- Réduction du risque

IV. Éléments de l'allégation et conditions liées à l'aliment proposés
- Sodium et hypertension
- Calcium et ostéoporose
- Graisses saturées, graisses *trans* et maladie coronarienne
- Fruits et légumes et cancer
- Polyalcools et carie dentaire

V. Discussion des éléments de l'allégation et des conditions liées à l'aliment proposés pour certaines allégations santé
- Sodium et hypertension
- Calcium et ostéoporose
- Graisses saturées, graisses *trans* et maladie coronarienne
- Fruits et légumes et cancer
- Polyalcools et carie dentaire

VI. Autres questions
- Présentation des allégations
- Vraisemblance des allégations
- Sensibilisation des consommateurs et examen des données scientifiques

VII. Présentation des commentaires

VIII. Profil du répondant

IX. Prochaines étapes

X. Annexes

I Introduction

Santé Canada a publié en 1998, à la suite d'une consultation majeure auprès des intéressés, une recommandation de principe finale selon laquelle les allégations d'ordre structurel ou fonctionnel et les allégations de réduction du risque seraient autorisées dans le cas des aliments. À titre de première étape dans la mise en oeuvre de cette politique, le Ministère a amorcé, en 1999, l'évaluation de dix allégations santé générales autorisées aux États-Unis en

vertu des normes de preuve établies dans la *Nutrition Labeling and Education Act* (1990) (NLEA).

Santé Canada a élaboré un document de travail sur les allégations santé américaines pour fournir des renseignements essentiels à la tenue d'un atelier de consultation (juillet 1999) et de la formulation de commentaires écrits par les intéressés (automne 1999). Le document de travail, le rapport de l'atelier et le résumé des commentaires des intéressés figurent sur le site Web du Programme des aliments : http:/www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/allegations_sante/.

Santé Canada a entrepris un processus d'examen du fondement scientifique des 10 allégations santé générales. Il a notamment demandé à des experts canadiens de rédiger des rapports faisant état de l'évolution des données scientifiques liées aux allégations santé depuis que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a mis la touche finale à son examen (en 1993, pour la plupart des allégations). Ces rapports ont fait l'objet d'un examen par les pairs. À partir de l'examen des experts et d'autres données pertinentes, des rapports scientifiques sommaires ont été rédigés sur les allégations faisant l'objet d'un consensus apparent de la part des examinateurs. Vous trouverez les résumés de ces rapports aux annexes A et D. Les rapports scientifiques sommaires sont disponibles sur demande. Vous êtes invités à formuler des commentaires sur ce qui ressort de cet examen scientifique. Le processus d'examen prévu pour les autres allégations figure à l'annexe E.

Ce document propose des éléments et des conditions d'utilisation pour cinq des allégations santé générales. Il donne aussi des réponses aux commentaires de certains intéressés sur la forme et la vraisemblance des allégations, la sensibilisation des consommateurs et l'examen périodique des données scientifiques (voir la Section VI : *Autres questions).*

Les éléments des allégations proposés dans ce document s'appuient sur des conclusions tirées d'un examen complet et approfondi de la littérature scientifique. Les allégations varient en longueur et en complexité, surtout à cause de la qualité des preuves (ou données) qui les sous-tendent. Si des preuves solides et constantes établissaient un lien entre divers facteurs de risque et une maladie ou un problème de santé, on a placé ces facteurs au coeur de l'allégation (p. ex. le sodium et l'hypertension, le calcium et l'ostéoporose). Lorsque les preuves étaient descriptives (épidémiologiques) et que les marqueurs ou les indicateurs de la maladie étaient moins spécifiques, l'allégation a témoigné du caractère plus général des données (p. ex. les fruits et les légumes et le cancer). On a également tenu compte des commentaires des intéressés et des politiques de Santé Canada sur la nutrition lorsqu'on a conçu les éléments des allégations proposés et leurs conditions d'utilisation.

Santé Canada a donc conçu un libellé dont le contenu scientifique a été jugé exact et non trompeur. Un certain nombre d'intéressés ont proposé que ce libellé soit mis à l'essai auprès de groupes cibles afin de vérifier si les consommateurs le comprenaient bien et en interprétaient correctement le sens. Santé Canada est en voie d'appliquer cette recommandation, et il testera le libellé anglais et français auprès de certains consommateurs (voir la Section IX : *Prochaines tapes*).

II Allégations proposées dans ce document

On a examiné toutes les allégations santé américaines. Il était clair que cinq d'entre elles suscitaient un large consensus scientifique (voir les annexes A à D).

On a décidé d'aller de l'avant avec les allégations faisant l'objet d'un consensus scientifique plutôt que d'attendre d'avoir fait un survol complet des plus récentes données scientifiques relatives aux autres allégations. Il s'agit notamment des allégations suivantes :

- le sodium et l'hypertension,
- le calcium et l'ostéoporose,
- les graisses saturées, les graisses *trans*, le cholestérol et la maladie coronarienne,
- les fruits et les légumes et le cancer,
- les polyalcools et la carie dentaire.

Les allégations suivantes sont examinées de nouveau, et une décision sera prise à leur sujet d'ici la fin de l'année (voir l'annexe E). Ces allégations portent sur :

- le folate et les anomalies du tube neural,
- les produits céréaliers contenant des fibres, les fruits et les légumes et le cancer,
- les fruits, les légumes et les produits céréaliers contenant des fibres, notamment des fibres solubles, et le risque de maladie coronarienne.

L'allégation sur les graisses alimentaires et le cancer ne sera pas proposée en vue d'une adoption éventuelle, car les examinateurs de l'extérieur ont convenu que les données actuelles ne la soutiennent pas.

L'allégation concernant les fibres solubles de certains aliments et le risque de maladie coronarienne est fondée sur des études faisant appel à des sources précises de fibres. Dans le *Document de politique sur les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets sur la santé liés aux aliments*, on admet deux types d'allégations relatives à la réduction du risque de maladie : les allégations générales et les allégations spécifiques à un produit. L'efficacité des fibres peut être fonction de la matrice alimentaire et de sa transformation. Il faut un examen plus approfondi pour déterminer l'orientation de cette allégation.

Voir la marche à suivre pour la présentation des commentaires à la section VII.

III Exigences générales relatives aux allégations

Les États-Unis ont décidé de fixer des exigences générales pour la teneur en nutriments des aliments visés par une allégation (teneurs en nutriments liés à l'admissibilité ou à l'inadmissibilité). Il est proposé d'exiger plutôt que les aliments visés par des allégations santé appartiennent à l'un des quatre groupes alimentaires du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* et cadrent avec les *Recommandations sur la nutrition pour les Canadiens* et sa mise à jour ultérieure *Les lipides dans l'alimentation des enfants* . Il est également proposé que les aliments classés dans la catégorie « Autres aliments » du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* ne puissent pas être visés par des allégations. Ce sont des aliments et des boissons qui n'appartiennent à aucun groupe alimentaire et qui, dans une certaine proportion, comprennent surtout des graisses et des huiles; des aliments composés essentiellement de sucre; des grignotines riches en matières grasses et/ou en sel; des boissons comme l'eau, le thé, le café, l'alcool et les boissons gazeuses; et des herbes, des épices et des condiments. Il est proposé que l'allégation établissant un lien entre les graisses saturées et les graisses *trans* et les maladies coronariennes soit autorisée pour les huiles et les graisses qui satisfont aux conditions de l'allégation. En outre, lorsque certaines allégations doivent faire l'objet d'exclusions ou d'exigences plus rigoureuses, ces dernières sont incluses dans les conditions de l'allégation.

Il ne convient pas d'inscrire des allégations santé sur les étiquettes des aliments destinés aux

nourrissons et aux enfants de moins de 2 ans.

Exigences relatives à l'étiquetage des aliments

Il faut déclarer la liste de base de nutriments aux fins de l'étiquetage nutritionnel ainsi que tout nutriment mentionné dans l'allégation ou inclus dans une condition liée à l'aliment visé par l'allégation, sauf l'alcool. La liste des nutriments présentée à la Section III constitue la liste de base qui est proposée à l'heure actuelle aux fins de l'étiquetage nutritionnel.

Réduction du risque

Lors de la définition des conditions liées aux allégations et des éléments jugés essentiels pour chaque allégation, on a pris en compte les récentes délibérations du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires concernant les allégations relatives à la santé. Le Comité du Codex a proposé que les allégations établissant un lien entre la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire, dans le contexte de l'alimentation globale, et une réduction du risque de développer une maladie ou un problème de santé doivent contenir deux éléments :

- de l'information sur un lien établi entre l'alimentation et la santé;
- de l'information sur la composition du produit correspondant à ce lien.

Dans la section sur les allégations relatives à la réduction du risque de maladie, le Comité du Codex a inclut le paragraphe suivant afin de définir la réduction du risque et d'établir une distinction entre cette notion et la notion de prévention :

(TRADUCTION)

La réduction du risque signifie qu'un ou plusieurs facteur(s) de risque important(s) de maladie ou de problème de santé a (ont) été sensiblement modifié(s). Il y a plusieurs facteurs de risque de maladie, et la modification de l'un de ces facteurs peut avoir un effet bénéfique ou non, selon le cas. Il faut présenter les allégations de réduction du risque de façon que les consommateurs ne les considèrent comme des allégations de prévention, par exemple, en les formulant dans des termes appropriés et en faisant allusion à d'autres facteurs de risque.

IV Éléments de l'allégation et conditions liées à l'aliment proposés

Sodium et hypertension

Éléments de l'allégation

« Une consommation modérée de sodium peut réduire le risque de pression artérielle élevée, problème de santé associé à de nombreux facteurs dont l'excès de poids, une consommation d'alcool excessive, une consommation insuffisante de potassium alimentaire et la sédentarité . (Nom de l'aliment) est [pauvre en sodium/sans sodium]. »

Conditions liées à l'aliment

L'aliment ne contient, à la fois, pas plus de

- 140 mg de sodium et 2 grammes de graisses saturées et de graisses *trans*combinées par quantité* de référence et par portion déclarée, et par portion de 50 g si la quantité de référence est 30 g ou 30 ml ou moins;
- 0,5 % d'alcool;

et pas plus de 15 % de sa valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans*combinées.

Les repas et les plats de résistance préemballés ne contiennent, à la fois, pas plus de :

- 140 mg de sodium par portion de 100 g;
- 2 g de graisses saturées et de graisses *trans* combinées par portion de100 g;

et pas plus de 15 % de leur valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans*combinées.

L'étiquette fait état de la valeur énergétique de l'aliment et de sa teneur en protéines, en graisses, en graisses saturées, en graisses *trans*, en glucides, en fibres, en sodium, en potassium, en calcium et en fer.

**Une quantité de référence est la quantité d'un aliment qui est habituellement consommé au cours d'un repas et en fonction de laquelle on établit les allégations relatives à la teneur nutritive.*

Calcium et ostéoporose

Éléments de l'allégation

« Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et la pratique régulière de l'exercice physique peuvent favoriser la formation d'os forts chez les enfants et les adolescents et réduire le risque d'ostéoporose chez les adultes plus âgés. Une consommation adéquate de vitamine D est également nécessaire. »(Nom de l'aliment) est une [bonne/importante/excellente] source de calcium. »

Conditions liées à l'aliment

L'aliment ne contient pas moins de

- 200 mg de calcium

par quantité de référence et par portion déclarée.

La teneur en phosphore (à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate) doit être inférieure à la teneur en calcium.

Les repas et les plats de résistance préemballés ne contiennent pas moins de 300 mg de calcium par portion indiquée sur l'étiquette.

L'étiquette doit faire état de la valeur énergétique et de la teneur en protéines, en graisses, en

graisses saturées, en graisses *trans*, en glucides, en fibres, en sodium, en calcium, en fer, en vitamine D et en phosphore total.

Graisses saturées, graisses *trans* et maladie coronarienne

Éléments de l'allégation

« Une alimentation pauvre en graisses saturées et en graisses *trans* peut réduire le risque de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est [pauvre en/sans] graisses saturées et graisses *trans* . »

Conditions liées à l'aliment

L'aliment ne contient, à la fois, pas plus de

- 2 g de graisses saturées et de graisses *trans* combinées, 100 mg de cholestérol et480 mg de sodium par quantité de référence et par portion déclarée, et par portion de 50 g si la quantité de référence est 30 mg ou 30 ml ou moins;
- 0,5 % d'alcool;

et pas plus de 15 % de sa valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans*combinées;

Les repas et les plats de résistance préemballés ne contiennent, à la fois, pas plus de :

- 140 mg de sodium par 100 g;
- 2 g de graisses saturées et de graisse *trans* par 100 g;

et pas plus de 15 % de leur valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans* combinées.

L'étiquette fait état de la valeur énergétique et de la teneur en protéines, en graisses, en graisses saturées, en graisses *trans*, en cholestérol, en glucides, en fibres, en sodium, en calcium et en fer.

Fruits et légumes et cancer

Éléments de l'allégation

« Une alimentation comportant une variété de fruits et de légumes peut réduire le risque de certains types de cancer. »

Conditions liées à l'aliment

L'aliment doit être un fruit ou un légume frais, congelé, séché ou en conserve ou son jus ou une combinaison correspondante, contenant ou non des condiments, du sel, des additifs alimentaires ou des ingrédients édulcorants permis par les normes du titre 11 du *Règlement sur les aliments et drogues* , à l'exclusion des pommes de terre, des ignames, du manioc, des bananes plantains, des bananes et du maïs.

L'aliment ne contient pas plus de

- 0,5 % d'alcool.

L'étiquette fait état de la valeur énergétique et de la teneur en protéines, en graisses, en graisses saturées, en graisses *trans*, en glucides, en fibres, en sodium, en calcium et en fer.

Polyalcools et carie dentaire

Éléments de l'allégation

« Ne cause pas la carie dentaire », ou

« Ne favorise pas la carie dentaire », ou

« Non cariogène ».

La mention

« Ami(e) des dents »

peut être utilisée de concert avec l'une des allégations susmentionnées.

Conditions liées à l'aliment

L'aliment est de la gomme à mâcher, des bonbons, un produit qui rafraîchit l'haleine édulcoré avec un ou plusieurs des éléments suivants : xylitol, sorbitol, sirop de sorbitol, mannitol, maltitol, sirop de maltitol, isomalt, lactitol, hydrosylats d'amidon hydrogénés, acésulfame K, aspartame ou sucralose.

L'aliment ne contient pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrines, de monoglycérides, de diglycérides et d'oligosaccharides combinés.

V Discussion des éléments de l'allégation et des conditions liées à l'aliment proposés pour certaines allégations santé

Sodium et hypertension

Éléments de l'allégation

Une « **consommation modérée** » désigne un niveau de consommation qui n'est ni excessif ni très restreint. Un niveau très restreint peut être nuisible dans certaines circonstances (voir l'annexe A).

On a préféré « pression artérielle élevée » à « hypertension artérielle », qui nous semblait moins facile à comprendre pour les consommateurs.

Il est bon d'énumérer les principaux facteurs de risque associés à l'hypertension (**l'excès de poids, une consommation d'alcool excessive, une consommation insuffisante de potassium alimentaire** et **la sédentarité**), car le contrôle de ces facteurs permettra davantage de réduire l'hypertension qu'une réduction modérée de l'apport sodique prise isolément (voir l'annexe A). Il serait trompeur de passer ces facteurs sous silence alors que la réduction du sodium a, en soi, un effet moins important.

Il importe de ne pas remplacer la mention « **une consommation insuffisante de potassium alimentaire** »par « l'insuffisance du potassium alimentaire », qui donne à entendre que l'approvisionnement alimentaire est pauvre en potassium, car c'est faux. La population ne consomme pas assez d'aliments riches en potassium (fruits et légumes), et le libellé proposé est donc exact.

Conditions liées à l'aliment

Sodium. Un aliment visé par cette allégation santé doit correspondre à la définition canadienne d'un aliment « pauvre en sodium » ou « sans sodium ». On ne peut obtenir une consommation modérée de sodium sans consommer un certain nombre d'aliments pauvres en sodium.

Graisses saturées et graisses *trans*. L'hypertension est un facteur de risque associé à un certain nombre de maladies, notamment la maladie du coeur. Les graisses saturées et les graisses *trans* sont des facteurs alimentaires à contrôler si l'on veut réduire le risque de maladie coronarienne et traiter cette maladie, c'est pourquoi les aliments visés par cette allégation doivent contenir peu de graisses saturées et de graisses *trans*.

Alcool. Il est proposé de limiter la teneur en alcool des aliments visés par cette allégation parce qu'une consommation d'alcool excessive représente un facteur de risque d'hypertension artérielle et que l'allégation ne devrait pas être associée à des aliments contenant de l'alcool.

Calcium et ostéoporose

Éléments de l'allégation

La mention « **une alimentation saine** » est jugée nécessaire dans cette allégation santé, car un tel régime fournit tous les nutriments essentiels à la formation des os (protéines, minéraux, vitamines). Elle permet également d'éviter que certains consommateurs ne concluent que l'inclusion du calcium dans une alimentation généralement déficiente puisse favoriser la croissance des os ou réduire le risque d'ostéoporose.

On propose d'inclure la mention « **une quantité adéquate de calcium** » dans cette allégation santé, car le calcium favorise la formation des os pendant l'enfance et permet d'augmenter la densité osseuse et de réduire l'incidence des fractures chez les femmes ménopausées et les hommes.

La « **pratique régulière de l'exercice physique** » semble être un déterminant important de la santé des os chez les jeunes adultes. Un apport en calcium qui ne s'accompagne pas d'exercices des articulations portantes ne suffit pas à prévenir la déperdition osseuse (voir l'annexe B). Le lien documenté entre l'exercice et la santé osseuse vient soutenir la proposition visant à inclure la mention « la pratique régulière de l'exercice physique » dans cette allégation santé.

La mention « **favoriser la formation d'os forts chez les enfants et les adolescents** » est importante, car le pic de croissance de la masse osseuse représente le facteur principal du risque de développer l'ostéoporose plus tard à l'âge adulte (voir l'annexe B). Il convient donc d'intégrer cette locution dans l'allégation santé proposée afin de favoriser la consommation d'aliments riches en calcium chez les enfants et les adolescents, dont les os sont toujours en croissance.

« L'ostéoporose » est le nom de la maladie mentionnée dans cette allégation. Les intéressés

ont indiqué que le terme était bien compris des consommateurs. Il importe aussi d'inclure la mention « **chez les adultes plus âgés** » étant donné que l'ostéoporose se rencontre surtout dans le groupe des « plus de 50 ans » et qu'une consommation adéquate de calcium chez les adultes plus âgés a pour effet, comme on l'a indiqué plus haut, d'augmenter la densité osseuse et de réduire l'incidence des fractures.

Inclure la mention « **Une consommation adéquate de vitamine D est également nécessaire** » dans cette allégation santé, c'est reconnaître que cette consommation est importante pour la santé osseuse de tous les segments de la population. Les personnes âgées, surtout celles qui s'exposent peu à la lumière du soleil, sont un groupe particulièrement à risque.

Conditions liées à l'aliment

Calcium. Il est proposé qu'un aliment visé par cette allégation santé ne contienne pas moins de 200 mg de calcium par quantité de référence et par portion déclarée. Cette teneur en nutriments répond aux exigences imposées actuellement dans le cas de l'allégation sur la teneur en nutriments « bonne source/teneur élevée en calcium ». Elle a été choisie parce qu'elle fournissait environ 15 % de l'apport recommandé comme suffisant pour les enfants et les adolescents (1 300 mg) et les adultes plus âgés (plus de 50 ans) (1 200 mg) dans le rapport sur les ANREF[(1)].

Il est proposé qu'un repas ou un plat de résistance préemballé visé par cette allégation santé ne contienne pas moins de 300 mg de calcium par quantité de référence et par portion déclarée. Cette teneur fournirait 25 % de l'apport recommandé comme suffisant pour les adultes âgés de plus de 50 ans (1 200 mg).

Phosphore. Une grande proportion du phosphore présent dans l'organisme se retrouve dans les os et est associé au calcium selon un ratio de un pour un. D'après de nombreux chercheurs, une alimentation riche en phosphore abaisse le taux de calcium dans le sang; l'hormone parathyroïdienne se libère alors, puisant du calcium dans les os afin d'augmenter le calcium sérique. Le ratio calcium/phosphore des aliments visés par cette allégation ne doit pas nuire à la densité osseuse, surtout chez les enfants, selon le mécanisme indiqué plus haut. (Le phosphore présent dans les aliments riches en phytate étant moins disponible, il doit être exclu du calcul de la teneur en phosphore).

Aucune restriction en ce qui concerne les matières grasses. Santé Canada ne recommande pas de restreindre la consommation de matières grasses chez les enfants au cours de la croissance linéaire (croissance des os). Dans la *Mise ajour des Recommandations sur la nutrition - Les lipides dans l'alimentation des enfants*, il est recommandé qu'entre l'âge de deux ans et la fin de la croissance linéaire, il y ait une transition entre l'alimentation riche en matières grasses de la première enfance et un régime alimentaire qui ne fournit pas plus de 30 % de l'énergie sous forme de graisses et pas plus de 10 % de l'énergie sous forme de graisses saturées.

Graisses saturées, graisses *trans* et maladie coronarienne

Éléments de l'allégation

La littérature scientifique indique clairement que l'effet principal des graisses alimentaires sur la maladie coronarienne ou les facteurs de risque associés aux lipides plasmatiques est lié aux graisses saturées et aux graisses *trans*. Certaines études indiquent que les graisses *trans* peuvent être un facteur de risque de maladie coronarienne plus important que les graisses saturées (voir l'annexe C). Il est bon que l'allégation proposée concernant la maladie coronarienne comprenne ces deux nutriments préoccupants, soit « **lesgraisses saturées et les**

graisses *trans* ».

Le nom de la maladie mentionnée dans cette allégation est « maladie du coeur ». Les intéressés ont indiqué que le terme était bien compris des consommateurs.

Conditions liées à l'aliment

Graisses saturées et graisses *trans* . Il est proposé qu'un aliment visé par cette allégation doive correspondre à la définition d'un aliment « pauvre en/sans graisses saturées et graisses *trans* ».

Cholestérol. Selon les données recueillies, le cholestérol alimentaire n'est pas un facteur important de maladie coronarienne dans l'ensemble de la population. Ce résultat vient contredire les conseils donnés antérieurement en matière d'alimentation. La littérature scientifique continue de fournir des preuves que certaines personnes « réagissent fortement » au cholestérol alimentaire. Il est donc proposé qu'un aliment visé par cette allégation « ne doive pas contenir plus de 100 mg de cholestérol par portion de 100 g ». Cette teneur correspond à la teneur en cholestérol autorisée dans une portion de viande, de poisson ou de volaille aux stades 1 et 2 des régimes souvent recommandés pour les personnes à risque de maladie cardiovasculaire. Les personnes qui suivent ces régimes devraient être autorisées à consommer les aliments visés par cette allégation. Comme on l'a mentionné plus haut, une allegation santé portant sur la réduction du risque d'une maladie particulière ne peut aller à l'encontre de la diétothérapie recommandée par la communauté scientifique pour cette maladie. La diminution du cholestérol alimentaire fait toujours partie des diètes recommandées en cas de maladie coronarienne.

Sodium. S'il est proposé de restreindre la teneur en sodium à 480 mg par quantité de référence et par portion déclarée, c'est que l'hypertension est un facteur de risque de maladie du coeur (voir l'annexe A). Un apport sodique modéré peut réduire le risque d'hypertension, et le teneur en sodium des aliments visés par cette allégation devraient donc être limitée. La quantité limite représente de 10 à 20 % d'un apport sodique modéré (2-4 g/j).

Alcool. Il est proposé de limiter la teneur en alcool des aliments visés par cette allégation parce qu'une consommation d'alcool excessive est un facteur de risque d'hypertension, laquelle est un facteur de risque de maladie du coeur, et qu'il ne conviendrait pas que cette allégation soit associée à des aliments contenant de l'alcool.

Fruits et légumes et cancer

Éléments de l'allégation

Le libellé proposé pour cette allégation santé contient la mention « une alimentation comportant **une variété** de fruits et de légumes ». La littérature scientifique indique de façon constante et convaincante qu'une augmentation de la consommation de fruits et de légumes peut réduire le risque relatif d'un certain nombre de cancers (voir l'annexe D). Les données ne sont pas suffisantes pour établir un lien entre un constituant alimentaire particulier et une réduction du risque de cancer. Comme il existe tout un éventail de nutriments et d'éléments phytochimiques répartis entre différentes familles de plantes, il est recommandé de consommer une variété de fruits et de légumes.

Le libellé proposé pour cette allégation santé contient la mention « **peut** réduire le risque de », ce qui évite que certains consommateurs puissent conclure que le régime alimentaire est le seul facteur susceptible de réduire le risque de certains types de cancer.

La maladie mentionnée dans cette allégation est désignée sous le nom de « **certains types de cancer** ». Les données présentées à l'appui de cette allégation, qui sont d'ordre épidémiologique, révèlent qu'une consommation accrue de fruits et de légumes réduit le risque de certains types de cancer mais non de tous (voir l'annexe D).

Conditions liées à l'aliment

Nature de l'aliment. Il est proposé que l'aliment visé par cette allégation santé soit un fruit ou un légume frais, congelé, séché ou en conserve ou un jus de fruits ou de légumes. Il ne conviendrait pas d'autoriser l'application de cette allégation à des aliments dont le fruit ou le légume ne serait pas l'ingrédient principal.

Autres ingrédients. Les fruits ou les légumes préparés frais, congelés, séchés ou en conserve ou leurs jus contiennent souvent d'autres ingrédients en petites quantités. Il est donc proposé que les fruits ou les légumes puissent contenir des condiments, des additifs alimentaires permis, du sel ou des ingrédients édulcorants, selon les limites fixées dans les normes.

Aliments exclus. Il est proposé d'interdire l'application de cette allégation santé aux pommes de terre, aux ignames, au manioc, aux bananes plantains, aux bananes et au maïs. Bien qu'il s'agisse d'aliments nutritifs, il n'y a pas suffisamment de preuves pour qu'on puisse leur appliquer cette allégation santé (voir l'annexe D; World Cancer Research Fund et American Institute for Cancer Research, 1997).

Alcool. Le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* propose de limiter la consommation d'alcool. Il est donc proposé qu'un aliment visé par cette allégation santé ne contienne pas plus de 0,5 % d'alcool.

Polyalcools et carie dentaire

Éléments de l'allégation

Les mentions « **Ne cause pas la carie dentaire** » et « **Ne favorise pas la carie dentaire** »sont acceptées actuellement pour la gomme à mâcher sans sucre au Canada. Il est donc à prévoir qu'elles continueront de figurer sur les petits emballages de certains produits dont la gomme à mâcher sans sucre ou les menthes pour rafraîchir l'haleine. Les intéressés ont dit souhaiter que cette allégation soit assez concise pour les petits emballages. Les libellés suivants sont donc proposés : **Ne cause pas la carie dentaire, Ne favorise pas la carie dentaire, Non cariogène**. Il est proposé que la mention « **Sympadent** » ne puisse être utilisée que de concert avec l'une des allégations précédentes.

Conditions liées à l'aliment

Nature de l'aliment. L'aliment sera de la gomme à mâcher, des bonbons ou un produit pour rafraîchir l'haleine.

Édulcorants non cariogènes. Il est proposé que seuls les édulcorants énumérés (l'un ou plusieurs des éléments suivants : xylitol, sorbitol, sirop de sorbitol, mannitol, maltitol, sirop de maltitol, isomalt, lactitol, hydrosylats d'amidon hydrogénés) et jugés non cariogènes puissent être utilisés pour sucrer les produits visés par ces allégations.

Édulcorants mineurs non nutritifs. La gomme à mâcher ou les bonbons sucrés avec les ingrédients énumérés peuvent aussi contenir, à titre de constituants mineurs, un ou plusieurs des édulcorants suivants, non nutritifs et à basses calories : acésulfame-potassium (K),

aspartame et sucralose.

Glucides. Il est également proposé d'exiger qu'un produit visé par cette allégation ne contienne pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrines, de monoglycérides, de diglycérides et d'oligosaccharides combinés.

Cette exigence dispenserait les fabricants de la nécessité d'évaluer l'effet de l'aliment sur le pH de la plaque au moyen d'un test (télémesure du pH de la plaque). Le test est exigeant sur le plan technique et n'est pas disponible dans beaucoup de pays.

VI Autres questions

Présentation des allégations

Nombre d'allégations sur un seul emballage. Le fabricant d'un produit alimentaire peut utiliser plus d'une allégation santé pourvu que le produit respecte les exigences liées à chacune.

Allégations divisées. Une allégation divisée est « une brève mention sur le dessus de l'emballage assortie d'information supplémentaire sur le côté ou au dos du produit ». Les allégations santé sont complexes. Si les consommateurs ne les lisent pas en entier, ils n'obtiennent pas un tableau exact du lien entre le produit et le facteur de risque de la maladie. Il est donc proposé que ce genre d'allégation ne soit pas permise dans le domaine de la santé.

Allégations dans les annonces publicitaires. Il est proposé que si une allégation santé figure dans une annonce publicitaire, elle y figure au complet. Toute l'information qui doit être fournie par rapport à une allégation santé doit être fournie sur l'étiquette, si l'allégation est faite sur l'étiquette, ou dans l'annonce ou sur l'étiquette, si l'allégation est faite dans une annonce.

Uniformisation de la présentation. Tous les éléments de l'allégation doivent être regroupés et présentés en caractères de dimensions égales et aussi bien en vue les uns que les autres. Les autres décisions relatives à l'apparence de l'allégation appartiennent au fabricant.

Enrichissement. L'allégation relative au calcium et à l'ostéoporose peut s'appliquer à des aliments auxquels du calcium a été ajouté si l'aliment peut contenir du calcium ajouté à titre de minéral nutritif au niveau exigé par l'allégation.

Allégations santé et fruits et légumes frais. Il est proposé que des bannières faisant état de l'allégation santé relative au lien entre les fruits et légumes et le cancer puissent être installées tout près des étalages de fruits ou de légumes à condition que les aliments exclus mentionnés dans la section « Conditions liées à l'aliment » de l'allégation ne constituent qu'une composante mineure de l'étalage. S'il y a une vaste gamme de produits, par exemple dans la section des fruits et légumes frais d'un magasin d'alimentation, il est proposé que l'étiquetage nutritionnel ne soit pas exigé. Il le serait dans le cas de produits présentés isolément.

Approbations préalables. Les fabricants doivent uniquement vérifier si le produit alimentaire répond aux exigences fixées dans le présent document au sujet des allégations santé. Ils n'ont pas à obtenir une approbation préalable du produit avant d'apposer une allégation santé sur l'étiquette.

Vraisemblance des allégations

Santé Canada dans une mention figurant sur un aliment ou dans une annonce publicitaire.

Approbation des allégations par des tiers. L'information sur les politiques relatives aux approbations, aux logos et aux sceaux d'approbation de tiers figure à la Section VII.3 du *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* du Canada.

Sensibilisation des consommateurs et examen des données scientifiques

Sensibilisation des consommateurs. Certains intéressés ont réclamé la tenue de campagnes de sensibilisation des consommateurs. Santé Canada entend mettre sur pied un programme de sensibilisation visant à appuyer l'utilisation des étiquettes des aliments dans le but de faire des choix éclairés favorisant une saine alimentation.

Examen des preuves. Les intéressés ont souligné la nécessité d'examiner périodiquement les données scientifiques sous-jacentes aux allégations santé. Santé Canada reconnaît aussi la nécessité de procéder à des examens périodiques.

VII Présentation des commentaires

Veuillez faire parvenir vos commentaires sur les éléments et les conditions proposés à la Section IV, sur les questions soulevées à la Section VI ou sur tout autre sujet abordé dans ce document au chef du projet par l'un des moyens suivants :

i) par courrier : Melodie Wynne
Projet des allégations santé générales
Bureau des sciences de la nutrition
Direction des aliments
Immeuble de la recherche Banting, 3e étage
Pré Tunney, Indice de l'adresse 2203A
Ottawa (Ontario) K1A 0l2

ii) par télécopieur : (613) 941-6636

iii) par courriel : melodie_wynne@hc-sc.gc.ca

Veuillez prendre soin de remplir le Profil du répondant ci -dessous.

VIII Profil du répondant

Vos coordonnées:

Nom:

Organisation:

Si ces commentaires proviennent de plus d'un répondant, décrivez brièvement la démarche que vous avez suivie pour répondre aux questions.

Encerclez le secteur représenté: Santé / Éducation / Média

Industrie (veuillez préciser)

Secteur public

Université

Autre (veuillez préciser)

Autres commentaires:

Merci!

IX Prochaines étapes

- Il reste une étape importante à franchir : vérifier si divers consommateurs canadiens comprennent bien les allégations et s'ils en interprètent correctement le sens. Santé Canada est en voie de mener des groupes de discussion afin de tester le libellé anglais et français des allégations auprès des consommateurs. Lorsque que le libellé proposé n'est pas clair, les groupes de discussion devraient proposer des modifications.
- Vos commentaires, qui devront nous parvenir d'ici le **8 septembre 2000**, et les résultats des tests menés auprès des groupes cibles seront pris en considération au cours de l'élaboration du libellé des allégations santé qui sera publié dans la partie I de la Gazette du Canada.

X Annexes

Annexe A

Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet du sodium et de l'hypertension

Résumé

Depuis que l'allégation santé américaine au sujet du sodium et de l'hypertension a été acceptée en 1993, des recherches considérables ont été menées afin de faire la lumière sur les cas où une modification de l'apport sodique entraîne une modification de la tension artérielle et sur les facteurs qui influent sur cette réaction, de quantifier les modifications de courte et de longue durée de la tension artérielle consécutives à une diminution de la consommation de sodium alimentaire dans les populations normotendues et hypertendues et de préciser le rôle d'autres facteurs de risque d'hypertension. On a également cerné les risques associés à un apport faible et à un apport excessif en sodium.

L'hypertension étant un facteur de risque d'accident vasculaire cérébral, de maladie coronarienne, de maladie vasculaire périphérique, d'insuffisance cardiaque et d'insuffisance rénale, elle est considérée comme un problème de santé publique majeur. L'hypertension touche environ 22 % des Canadiens d'âge adulte, et comme son incidence augmente avec l'âge, 46 % de la population appartenant au groupe des 55 à 64 ans en est atteinte. De plus, 26 % des adultes ont une tension artérielle diastolique se situant à la limite supérieure de la normale. Au nombre des facteurs de risque d'hypertension, on retrouve l'excès de poids et l'obésité, la consommation de plus de deux boissons alcooliques par jour, la sédentarité, le diabète de l'adulte, une mauvaise alimentation, notamment un apport excessif en sodium, du moins dans certains segments de la population, et une consommation insuffisante d'autres constituants alimentaires, particulièrement le potassium et peut-être le calcium.

Ce rapport vise essentiellement à déterminer si une réduction de la consommation de sodium dans l'ensemble de la population permettrait d'abaisser le risque d'hypertension. Quatre méta-analyses d'essais comparatifs randomisés ont été menées depuis 1993. Elles montrent de façon constante qu'une réduction importante (100 mmol ou environ 6 g de sel) de l'apport en sodium sur une courte période entraîne une légère réduction statistiquement significative de la tension artérielle systolique (environ 1,2 mm Hg) chez des personnes normotendues. Sur une période plus longue (3 ans), une certaine réduction de la consommation de sodium de la population (25-50 mmol/j) est possible, mais elle a très peu d'effet (1 mm Hg en ce qui concerne la pression systolique) par rapport à l'hygiène courante, et cela n'est pas assez significatif pour être considéré comme un effet important.

Chez les personnes hypertendues, les quatre mêmes méta-analyses ont fait ressortir un effet constant et plus marqué de la réduction du sodium sur la tension artérielle, sur une courte période.

On a déterminé récemment que des différences biologiques pourraient expliquer l'effet du sodium sur la tension artérielle. Ainsi, dans un certain sous-groupe de la population tant normotendue qu'hypertendue, une consommation relativement élevée de sodium entraîne une élévation marquée de la tension artérielle. La sensibilité au sodium est un phénomène intrinsèque, mais elle est aussi influencée par l'état nutritionnel, en particulier par les apports en potassium et en calcium, par l'âge et par l'excès de poids/obésité. On estime que la prévalence de la sensibilité au sodium est de 15 à 35 % dans la population normotendue, et de 29 à 50 % dans la population hypertendue.

Trois études de cohortes prospectives et une méta-analyse ont indiqué récemment que la diminution de l'apport sodique pouvait comporter des risques. La relation inverse observée entre la mortalité toutes causes confondues et l'apport en sodium donne à penser que la réduction de cet apport peut être nuisible dans certaines circonstances, mais ces observations

doivent être examinées plus à fond.

Les opinions des experts et leurs interprétations de ces données ne vont pas toutes dans le même sens, mais des preuves importantes indiquent que la réduction de la consommation de sodium dans les populations à risque a très peu d'effet sur la tension artérielle moyenne de la population aux niveaux de consommation actuels (4,1 g de sodium ou environ 10 g de sel/j dans l'étude de trois ans susmentionnée). Toutefois, selon des estimations récentes de la consommation de sodium, plus de 25 % des hommes canadiens de 18 à 49 ans et 10 % de ceux de plus de 50 ans consomment trop de sodium (plus de 10 g de sel/j). Comme entre 15 et 35 % de la population canadienne peut être sensible au sel et que 22 % de la population souffre d'hypertension, il serait prudent de recommander, dans le cadre d'une stratégie basée sur la population et visant à réduire le risque d'hypertension, d'éviter une consommation excessive de sodium.

Une allégation prudente pourrait donc se lire ainsi : **« Une consommation modérée de sodium peut réduire le risque de pression artérielle élevée, problème de santé associé à de nombreux facteurs dont l'excès de poids, une consommation d'alcool excessive, une consommation insuffisante de potassium alimentaire et la sédentarité. »**

D'autres interventions, par exemple la perte de poids, donnent de bons résultats à court et à long terme. L'allégation suivante adressée à la population canadienne serait bien fondée : **Atteindre et conserver un indice de masse corporelle sain réduit le risque de pression artérielle élevée, problème de santé associé à de nombreux facteurs.**

Annexe B

Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet du calcium et de l'ostéoporose

Résumé

Ce résumé a pour objet d'examiner la littérature scientifique traitant de la relation entre la consommation de calcium et l'ostéoporose qui a été publiée depuis l'adoption de l'allégation santé par la Food and Drug Administration des États-Unis, en 1993. Santé Canada a demandé à deux scientifiques canadiens reconnus comme des experts dans le domaine de procéder, à contrat, à une évaluation indépendante de la littérature scientifique relative à cette allégation santé. Des études mentionnées dans le rapport sur les apports nutritionnels de référence (ANREF) et portant sur le rôle du calcium dans l'ostéoporose, dans la densité ou la teneur minérale osseuse et dans les taux de fracture ainsi que des études publiées après le rapport sur les ANREF ont été examinées et incluses dans le présent rapport sommaire.

L'ostéoporose est une maladie caractérisée par une faible masse osseuse et une détérioration de la micro-architecture du tissu osseux, ce qui entraîne une plus grande fragilité osseuse et, partant, une augmentation du risque de fracture. Le pic de croissance de la masse osseuse est le principal facteur qui détermine le risque de développer l'ostéoporose. Vers l'âge de 20 ans, le squelette humain a développé de 90 à 95 % de son capital osseux et il acquiert les 5 à 10 % supplémentaires au cours des 10 années suivantes. Les gens qui ont accumulé une masse osseuse maximale supérieure sont moins exposés à l'ostéoporose. On estime que 1,4 million de Canadiens souffrent de cette maladie, soit une femme sur quatre et un homme sur huit de plus de 50 ans. Selon une enquête canadienne, les coûts totaux des soins de santé (hospitalisation, soin des patients, médication) attribuables à l'ostéoporose se sont élevés à 465 millions $ en 1993, chiffre qui grimpait à 1,3 milliard $ si l'on tenait compte des coûts soins fournis par les centres de soins prolongés et les hôpitaux pour malades chroniques.

Il n'y a pas de données nationales sur la consommation de calcium dans la population

canadienne, mais des enquêtes provinciales menées en Nouvelle-Écosse et au Québec ont fourni des données relativement récentes sur le sujet (données tirées d'enquêtes menées en 1990). Elles ont révélé que la consommation moyenne de calcium variait, respectivement, entre 770 à 1 160 et 574 à 788 mg/j (selon l'âge) chez les hommes et les femmes et qu'elle diminuait avec l'âge.

Des essais cliniques comparatifs sur la supplémentation en calcium ont été menés pour presque tous les groupes d'âge (à partir de celui des enfants), et ils corroborent pour la plupart l'allégation santé relative au calcium et à l'ostéoporose.

Des essais cliniques ont montré qu'une supplémentation en calcium avait un effet modéré mais positif sur la croissance minérale osseuse chez les enfants, en particulier chez ceux qui avaient une consommation de moins de 1000 mg/j. Des bienfaits semblables ont été observés chez ceux qui avaient une consommation alimentaire de calcium de plus de 1000 mg/j. En général, la supplémentation entraînait un gain sur le plan de la densité minérale osseuse ou de la teneur minérale de l'os de 1 à 5 % plus élevé que dans le groupe témoin. On ignore cependant pour le moment si cette augmentation se maintient et quels sont ses effets positifs à long terme.

C'est pour le groupe des jeunes adultes que les données sur le rôle du calcium dans la santé osseuse font particulièrement défaut. On n'a pas trouvé d'essais cliniques récents sur ce groupe d'âge, et les études d'observation n'ont pas donné pas des résultats constants, même si elles évoquaient un effet positif. Une méta-analyse de 24 études d'observation a établi une corrélation faible mais significative entre la consommation de calcium et la masse osseuse. L'activité physique semble être un déterminant important de la santé osseuse des membres de ce groupe d'âge.

Les essais cliniques recensées dans le rapport sur les ANREF et celles qui ont suivi montrent que le calcium a plusieurs effets constants sur le plan de la déperdition osseuse chez les femmes ménopausées. La supplémentation en calcium a moins d'effet sur les femmes peu après la ménopause que plus avant après celle-ci; lorsque des effets se font sentir, c'est en général au niveau de l'os cortical, la colonne vertébrale réagissant moins bien au calcium. L'augmentation de la densité minérale osseuse associée à la supplémentation en calcium est généralement plus importante chez les femmes en post-ménopause tardive qui ont une faible consommation de calcium que chez celles qui ont une consommation de calcium généralement supérieure. Des études d'observation portant sur des femmes ménopausées et une étude incluant des hommes ont en général indiqué que le calcium avait des répercussions positives sur la densité osseuse. Plusieurs études ont également révélé un lien entre une consommation supérieure de calcium plus tôt dans la vie et la réduction de l'incidence des fractures ou l'augmentation de la densité minérale osseuse chez les femmes ménopausées.

Bon nombre d'études menées auprès des personnes âgées ont montré que des suppléments ou un apport supérieur en calcium avaient un effet positif sur le taux de fractures, issue importante sur le plan clinique. Près de la moitié des essais menés auprès des personnes âgées ont conclu non seulement à une réduction du taux de fractures mais aussi à des modifications de la densité minérale osseuse. Les études incluant des hommes ont été plus nombreuses pour ce groupe d'âge que pour n'importe quel autre, et elles ont établi que les hommes semblaient tirer également profit de cette intervention. La plupart des études sur les personnes âgées prévoyaient la prise d'un supplément de vitamine D en plus du calcium. Comme la carence en vitamine D est très répandue chez les personnes âgées, en particulier chez celles qui demeurent en établissement ou qui sont confinées à la maison, il semble important que ces personnes consomment assez de vitamine D pour pouvoir assimiler le calcium ou tirer profit des suppléments de calcium.

À la lumière de ces données, cette allégation santé doit tenir compte de plusieurs éléments :
1) Il doit être fait mention d'une alimentation saine susceptible de fournir tous les nutriments

nécessaires pour assurer une formation adéquate des os (protéines, minéraux, vitamines et acides gras essentiels). 2) La consommation de calcium qui ne s'accompagne pas d'exercices des articulations portantes ne suffit pas à prévenir la déperdition osseuse, et plusieurs des études récentes ainsi que la méta-analyse de Kelley (1998) confirment la nécessité d'établir un lien avec l'exercice dans l'allégation. 3) Il y a suffisamment de preuves que la consommation de calcium aux niveaux recommandés récemment par le Comité sur les ANREF de 1997 ou à des niveaux approchants accroît la masse osseuse des enfants et des adolescents et réduit la déperdition osseuse chez les adultes plus âgés. Comme le Comité sur les ANREF a fait mention d'un apport suffisant dans ses recommandations, il vaudrait mieux parler d'un « apport suffisant en calcium » plutôt que de « suffisamment de calcium ». 4) Il existe des preuves qu'un apport suffisant en calcium pendant l'enfance peut favoriser une meilleure formation des os et, plus tard à l'âge adulte, en particulier chez les femmes en post-ménopause avancée et les personnes âgées, assurer une protection contre la déperdition osseuse et les fractures. L'allégation ne devrait donc pas être restreinte aux adolescents et aux jeunes adultes. 5) Il n'est pas justifié de faire allusion à un groupe ethnique particulier au Canada : tous les groupes ethniques sont probablement exposés à un certain risque, et on connaît peu la consommation de calcium et ses effets sur les paramètres osseux de certains groupes comme les Premières Nations, les ressortissants des Indes orientales et bien d'autres groupes. 6) Comme l'a indiqué le Comité sur les ANREF et les résultats relatifs aux personnes âgées, aucune preuve n'indique que le calcium est plus nécessaire pour un sexe que pour un autre (même s'il y a moins d'études portant sur les hommes que sur les femmes). Il n'est donc pas nécessaire de préciser le sexe. 7) Le terme « ostéoporose » est largement utilisé en raison de la publicité que font certains groupes comme la Société de l'ostéoporose du Canada et l'usage de ce terme ne devrait pas entraver la compréhension de l'allégation. 8) La vitamine D est importante, en particulier chez les adultes plus âgés et les enfants, parce qu'elle leur permet de bien assimiler le calcium, et elle devrait être mentionnée dans cette allégation santé. Les enfants canadiens consomment probablement une quantité adéquate de vitamine D grâce à l'enrichissement du lait et de la margarine et à l'exposition au soleil, mais les sources alimentaires sont encore plus essentielles pour les adultes plus âgés, qui ont besoin d'un apport allant de 10 µg/j (51 à 70 ans) à 15 µg/j (plus de 70 ans), ce qui représente le double et le triple, respectivement, de l'apport recommandé pour les plus jeunes. Cet énoncé peut éviter de mettre trop l'accent sur le calcium au détriment d'autres nutriments, en particulier la vitamine D. Les aliments portant une allégation santé relative au calcium doivent contenir au moins 200 mg de calcium par quantité de référence et par portion.

À la suite de l'examen des preuves liées à ces divers éléments, l'allégation santé suivante est proposée pour le Canada :

Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et la pratique régulière de l'exercice physique peuvent favoriser la formation d'os forts chez les enfants et les adolescents et réduire le risque d'ostéoporose chez les adultes plus âgés. Une consommation adéquate de vitamine D est également nécessaire.

Les critères de composition suivants sont proposés pour les aliments visés par cette allégation : l'aliment doit fournir au moins 200 mg de calcium par portion et la teneur en phosphore (à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate) doit être inférieure à la teneur en calcium.

Annexe C

Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet des graisses, des graisses saturées, du cholestérol et des acides gras *trans* et de la maladie coronarienne

Résumé

Le présent rapport vise à faire un examen et une évaluation critiques de la littérature scientifique parue de 1993 à 2000 inclusivement et traitant du lien entre la teneur de l'alimentation en graisses totales, en graisses saturées, en cholestérol et en graisses *trans* et la maladie coronarienne(MC) ou encore les facteurs de risque de MC associés aux lipides plasmatiques. Les preuves cumulatives tirées de ces rapports indiquent fortement que l'effet principal des graisses alimentaires est lié aux graisses saturées et aux acides gras *trans*. Des études récentes sur le métabolisme montrent qu'une réduction des graisses totales qui ne s'accompagne pas d'une réduction des graisses saturées n'abaisse pas les concentrations plasmatiques de cholestérol ou de lipoprotéines. Une réduction des graisses totales n'a pas d'effet salutaire sur la MC ni sur les facteurs de risque de MC si elle n'entraîne pas une réduction des graisses saturées.

Il est bien établi que la réduction des graisses saturées de l'alimentation permet de réduire le cholestérol plasmatique, en particulier le cholestérol des lipoprotéines de basse densité (LDL), principal facteur de risque de MC. Cette observation a été constamment corroborée par les données scientifiques des sept dernières années et par des méta-analyses d'études sur le métabolisme publiées au cours des 30 dernières années. Il vaut mieux réduire les graisses saturées en les remplaçant par des acides gras *cis*- monoinsaturés ou polyinsaturés ou une combinaison de ces deux types d'acides gras (c'est-à-dire en modifiant la qualité des graisses) plutôt qu'en augmentant les glucides. Cette conclusion repose sur le rôle des faibles taux plasmatiques de cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL) et des taux plasmatiques élevés de triglycérides à titre de facteurs de risque de MC et sur les essais cliniques montrant qu'une réduction des graisses alimentaires accompagnée d'une augmentation des glucides abaisse le cholestérol HDL cardioprotecteur et augmente les triglycérides athérogènes.

Une alimentation ayant une teneur supérieure en acides gras *trans* a pour effet de hausser les taux plasmatiques de cholestérol LDL. De plus, les acides gras *trans*, contrairement aux acides gras saturés, abaissent les taux plasmatiques de cholestérol HDL et augmentent le taux sanguin de la lipoprotéine athérogène(a), ce qui indique que les acides gras *trans* pourraient constituer un facteur de risque de MC plus important que les acides gras saturés alimentaires.

On a également accumulé des données, au cours de la période de 1993 à 1999, montrant que le cholestérol alimentaire n'influe pas de façon marquée sur les taux plasmatiques et de lipoprotéines dans l'ensemble de la population. Il semble que les prévisions antérieures de l'effet d'une quantité de 100 mg de cholestérol alimentaire sur le cholestérol plasmatique total étaient trop élevées; elles s'établissaient à 1,75 mmol/L par quantité de 100 mg/jour du cholestérol alimentaire. Toutes les méta-analyses et les études soigneusement contrôlées effectuées depuis 1993 estiment qu'une diminution de 100 mg du cholestérol alimentaire entraîne une diminution de 0,05 mmol/L du cholestérol plasmatique. Ce changement est relativement peu important à l'échelle d'une population, étant donné qu'il représente environ 1 % de la concentration plasmatique moyenne de cholestérol de la population. Même si le cholestérol alimentaire a très peu d'effet sur l'ensemble de la population, la littérature scientifique continue de fournir des preuves que certaines personnes y réagissent fortement. L'influence semble cependant se faire sentir surtout sur le cholestérol plasmatique total; l'effet du cholestérol alimentaire sur les LDL plasmatiques varie selon les études.

En conclusion, on dispose d'un corpus de données important indiquant que la réduction de la consommation alimentaire de graisses saturées et de graisses *trans* permet de réduire le risque de MC. Les preuves sont toutefois moins solides en ce qui concerne les effets positifs d'une réduction des graisses totales et du cholestérol. Les lignes directrices sur la prévention de la maladie coronarienne doivent donc mettre l'accent avant tout sur la réduction de la consommation alimentaire de graisses saturées et de graisses *trans*. Une allégation santé

indiquant qu'une **alimentation pauvre en graisses saturées et en graisses *trans* « peut » ou « pourrait » réduire le risque de maladie du coeur** serait donc la plus indiquée sur l'étiquette ou dans l'étiquetage des aliments.

Annexe D

Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet des fruits et des légumes et du cancer

Résumé

Depuis que l'allégation santé américaine au sujet des régimes alimentaires pauvres en matières grasses et riches en fruits et légumes et de la réduction du risque de cancer a été acceptée en 1993, de nouvelles preuves sont venues la renforcer, particulièrement en ce qui concerne les fruits et les légumes. Un rapport du World Cancer Research Fund et de l'American Institute for Cancer Research (WCRF/AICR, 1997) a conclu à l'existence de preuves convaincantes de la protection conférée par les fruits et les légumes contre de nombreux types de cancers. Cette conclusion reposait sur plusieurs études cas-témoins montrant que les patients atteints de cancer consommaient moins de fruits et de légumes que les groupes témoins comparables ne souffrant pas de cancer. Les fruits mentionnés dans cette étude excluaient les bananes plantains et les bananes, riches en amidon, et les légumes excluaient les racines et les tubercules, également riches en amidon. Comme les pommes de terre occupent une place importante dans le régime alimentaire de la plupart des Nord-Américains, leur inclusion parmi les légumes pourrait rendre plus difficile l'évaluation de l'effet de la consommation de légumes. Les auteurs du rapport WCRF/AICR, 1997 n'étaient pas favorables à l'inclusion de la mise en garde « alimentation pauvre en matières grasses » dans l'allégation santé parce qu'ils estimaient que les preuves indiquaient tout au plus un lien possible et ne permettaient pas de porter un jugement définitif. Les preuves d'un lien entre les matières grasses et le cancer seront examinées ailleurs.

La consommation actuelle moyenne de légumes au Canada, incluant les jus mais excluant les pommes de terre et le maïs, varie entre 140 (Nouvelle-Écosse) et 194 (Québec) g/j pour l'ensemble des hommes et des femmes adultes, et celle des fruits, incluant les jus, varie entre 164 (Nouvelle-Écosse) et 212 (Québec) g/j. Au Québec, cela représente 4 portions de fruits et de légumes par jour, tel que défini dans le cadre de l'enquête. Selon les estimations, une augmentation relativement faible de la consommation de fruits et de légumes peut réduire le risque relatif de cancer du poumon et de l'estomac.

Les études cas-témoins qui ont été menées en grand nombre depuis 1997 et les recensions récentes indiquent de façon constante qu'une alimentation riche en fruits et en légumes réduit le risque de certains types de cancer. Les données tirées d'études de cohortes prospectives étayent le lien entre certains cancers et certains groupes de fruits ou de légumes. Comme l'excès de poids est associé à la mortalité causée par tous les types de cancer, il faudrait tenir compte à la fois de l'apport énergétique et de l'indice de masse corporelle (IMC), qui pourraient être des facteurs de confusion. La plupart des études ne tiennent toutefois compte que de l'un de ces facteurs. Il n'en reste pas moins que si l'un de ces facteurs est pris en compte, généralement l'IMC, les effets indépendants significatifs de la consommation de fruits et de légumes demeurent. Un vaste essai comparatif randomisé mené très récemment, sur une période de quatre ans et chez des adultes âgés (âge moyen de 61 ans) ayant des antécédents d'adénome et une alimentation pauvre en matières grasses et riche en fibres, en fruits et en légumes, n'a pas mis en évidence de réduction significative des adénomes colo-rectaux par rapport au groupe témoin. L'effet du régime alimentaire sur le déclenchement par opposition à la prévention du cancer n'a cependant pas encore été établi.

Étant donné que les études épidémiologiques et autres soulignent constamment que la

consommation de fruits et de légumes réduit le risque de cancer, une allégation santé indiquant qu'une **alimentation comportant une variété de fruits et de légumes peut réduire le risque de certains types de cancer, maladie associée à de nombreux facteurs** est justifiée. Il est très improbable que cette diminution du risque s'explique par des facteurs non alimentaires. Les racines et les tubercules riches en amidon peuvent aussi fournir des nutriments valables, mais il n'y a pas assez de preuves pour que l'on puisse étendre l'allégation à ces aliments. Les données recueillies ne sont pas suffisantes non plus pour établir un lien entre un constituant alimentaire particulier et une réduction du risque de cancer.

Annexe E

Allégations devant être examinées davantage

Travail effectué jusqu'à maintenant :

Trois scientifiques de l'extérieur ont examiné la validité de chaque allégation en se fondant sur les données scientifiques actuelles, sauf dans le cas du folate et des anomalies du tube neural, où deux examens externes ont été confiés à contrat.

Des sommaires scientifiques rassemblant toutes les données pertinentes et présentant en conclusion une recommandation fondée sur ces données seront préparés pour chacune des allégations. Les intéressés pourront examiner les sommaires et les recommandations.

Voici où l'on en est au sujet de ces allégations :

Graisses alimentaires et cancer

Selon les trois examinateurs de l'extérieur, les données actuelles ne soutiennent pas l'allégation. Même si les premières études cas-témoins ont établi un lien entre la consommation totale de graisses alimentaires et le risque de cancer, les études de cohortes ne soutenaient pas l'existence de ce lien. La plupart de ces études ne soutiennent toujours pas cette association, tout comme les études cas-témoins récentes. Compte tenu du consensus des examinateurs, cette allégation ne sera proposée en vue d'une adoption éventuelle.

Produits céréaliers contenant des fibres, fruits et légumes et cancer

Résultats préliminaires :

Les données soutiennent l'allégation associant les fruits et légumes et la réduction du risque de cancer. Les examinateurs de l'extérieur conviennent jusqu'à maintenant que la mention « contenant des fibres » inhérente à l'allégation est trompeuse, et deux d'entre eux recommandent que l'allégation parle d'un « alimentation riche en produits céréaliers à grains entiers, en fruits et en légumes ». Le troisième examinateur estime que les données concernant les fibres manquent de cohérence et de solidité.

Prochaines étapes :

Santé Canada examine les données publiées depuis 1996 concernant les produits céréaliers à grains entiers et le risque de cancer. Le Ministère préparera, d'ici la fin de septembre 2000, un sommaire scientifique qui servira de fondement à une recommandation visant à soutenir ou à rejeter une allégation concernant le lien entre les grains entiers et le cancer.

Fruits, légumes et produits céréaliers contenant des fibres, notamment des fibres solubles, et risque de maladie coronarienne

Résultats préliminaires :

Les trois scientifiques de l'extérieur ont fourni des données soutenant l'existence d'un lien entre, d'une part, la consommation de produits à grains entiers et de fruits et de légumes frais et, d'autre part, la réduction du risque de maladie coronarienne. La référence précise aux fibres solubles ne suscite pas un appui constant.

Prochaines étapes :

Santé Canada préparera, d'ici l'automne 2000, un sommaire scientifique fondé sur ces examens et sur les travaux de recherche originaux portant sur l'allégation, afin de trancher la question et de présenter une recommandation à son sujet.

Folate et anomalies du tube neural

Résultats préliminaires :

Un examen externe est terminé, et un deuxième est en cours. Cette allégation ne concorde pas avec les recommandations actuelles de Santé Canada au sujet de la prévention des anomalies du tube neural. Le Ministère recommande actuellement que les femmes susceptibles de devenir enceintes consomment un supplément multivitaminique et minéral contenant 400 *g* d'acide folique. L'examen scientifique doit donc tenir compte de l'efficacité relative des interventions.

Prochaines étapes :

Lorsque le deuxième examen sera terminé, Santé Canada préparera un résumé scientifique fondé sur ces examens et sur toutes les autres données pertinentes afin de trancher la question et de présenter une recommandation au sujet de l'allégation d'ici l'automne 2000.

Fibres solubles de certains aliments (avoine/psyllium) et risque de maladie coronarienne

Résultats préliminaires :

Deux des trois examinateurs de l'extérieur estiment que les données ne soutiennent pas l'allégation, et tous conviennent que le terme « fibres solubles » n'est pas assez spécifique. Dans le *Document de politique sur les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets sur la santé liés aux aliments*, on admet deux types d'allégations relatives à la réduction du risque de maladie : les allégations générales et les allégations spécifiques à un produit. Les données associant les fibres solubles à une réduction du risque de maladie coronarienne proviennent d'études faisant appel à des sources précises de fibres. L'efficacité des fibres est fonction de la matrice alimentaire et de sa transformation.

Prochaines étapes:

Il faut un examen plus approfondi pour déterminer l'orientation de cette allégation.

Communiquez avec le programme des aliments
Dernière mise à jour du site: 2000/08/01

DGPS